Instructions for Use

CE
0123

Instructions for Use – GB
Gebrauchsanweisung – DE
Instructions d'utilisation – F
Bruksanvisning – S
Οδηγίες Χρήσης – GR
Istruzioni per l'uso – I
Instrucções para a utilização – P
Brugsanvisning – DK
Käyttöohje – FI
Manual de instrucciones – E
Instrukcja obsługi – PL
Kasutusjuhised - EE
Bruksanvisning – N
Instrucțiuni de utilizare -RO
Naudojimo instrukcijos - LT
Gebruiksaanwijzing - NL

OtoRead



Valid from serial no. 130932
80620304– 03/2009

Instructions for Use GB

CE 0123

OtoRead



Intended Use

The OtoRead™ OAE Test Instrument is designed to be a screening device for hearing loss. Sensitivity and specificity of this type of device are based on the test characteristics defined by the user, and may vary depending on environmental and operating conditions. The presence of otoacoustic emissions suggests normal outer hair cell function, which in turn correlates to normal hearing. However, a passing result using this instrument is not an indication that the full auditory system is normal. Thus, a PASS result should not be allowed to override other indications that hearing is not normal. A full audiologic evaluation should be administered if concerns about hearing sensitivity persist. A REFER test result should not be assumed to be an indicator of a lack of auditory function; however, it should be followed with full audiologic diagnostic testing.

NOTICE Under certain circumstances, especially in low-humidity environments, common electrostatic discharge may cause this instrument to turn itself off. This effect causes no permanent damage, and the instrument may be turned on again by the normal procedure of holding the DOWN button.

Important Safety Instructions

The OtoRead™ Otoacoustic Emission Test System should be used only by those individuals trained to perform the testing for which it has been designed. No person should attempt to use this instrument without the necessary knowledge and training to understand how this equipment is to be properly utilized and interpreted.

Precautions

Never insert the probe tip into the ear canal without affixing an eartip.

⚠WARNING	**WARNING** indicates a hazardous situation which, if not avoided, could result in death or serious injury.
⚠CAUTION	**CAUTION**, used with the safety alert symbol, indicates a hazardous situation which, if not avoided, could result in minor or moderate injury.
NOTICE	**NOTICE** is used to address practices not related to personal injury.

NOTICE Use only the disposable eartips designed for use with this instrument.

NOTICE The eartips are disposable and for single use use only. Do not clean or reuse eartips.

NOTICE Use only disposable 1.5v AA/UM-3/R6 Alkaline batteries for the test instrument. Do not use rechargeable cells in this device; do not mix battery types and do not mix old and new batteries.

NOTICE Do not immerse the unit in any fluids. See the operation manual for proper cleaning procedures.

NOTICE Do not drop or otherwise cause undue impact to this device. If the instrument is dropped or otherwise damaged, return it to the manufacturer for repair and/or calibration. Do not use the instrument if any damage is suspected.

NOTICE Use and store the instrument indoors only. Do not use this instrument or its accessories in temperatures below 4°C /40°F or above 38°C /100°F, or in relative humidity of more than 90%.

NOTICE Do not attempt to open or service the instrument. Return the instrument to the manufacturer for all service. Opening the instrument case will void the warranty.

NOTICE Do not operate the printer if the power supply has a damaged cord or plug. See the instructions below.

NOTICE Be sure to use only stimulation intensities, which will be acceptable for the patient.

NOTICE The transducers (headphones, bone conductor, etc.) supplied with the instrument are calibrated to this instrument - exchange of transducers require a recalibration.

NOTICE Please note that the CE Marking is only legal if this Instruction is translated into the national language of the user no later than at the delivery to him, if the national legislation demands a text in the national language according to MDD article 4.4.

NOTICE Although the instrument fulfils the relevant EMC requirements precautions should be taken to avoid unnecessary exposure to electromagnetic fields, e.g. from mobile phones etc. If the device is used adjacent to other equipment it must be observed that no mutual disturbance appears.

NOTICE Disposal of batteries must be made according to national regulations.

If this apparatus is connected to one or more other devices with medical CE marking, to make up a system or pack, the CE marking is only valid also for the combination if the supplier has issued a declaration stating that the requirements in the Medical Device Directive article 12 are fulfilled for the combination.

Printer AC Power Source Precautions

NOTICE The printer AC power source converts main voltage (120V AC or 220V AC) to a low voltage (7V DC) for powering the printer. Use only the power source supplied for this purpose.

NOTICE **Notice** - This product is for indoor use only. Do not expose to water or excessive dust.

NOTICE **Notice** - This product is not suitable for operation in the presence of flammable anesthetic mixture with air or with nitrous oxide.

Do not cover the power source body as it may result in excessive heating. The power source operates when the plug is inserted into an outlet. To turn it off, remove the plug from the outlet. The outlet must be easily accessible and located near the printer. Should a faulty condition occur, remove the plug from the outlet immediately.

Operation Instruction



Switch on the OtoRead

The OtoRead is switched on by pressing the DOWN arrow key located below the instrument's display screen.

Switch off OtoRead

The OtoRead has an automatic "shutdown" feature, which will automatically shut down the unit after 2 minutes (default) of inactivity. To turn it back on, simply press the DOWN key. To switch of the OtoRead press the UP key.

To begin testing

To begin testing, place a disposable eartip as far down as possible on the probe tip. Turn on the OtoRead by pressing the DOWN button. Select the test ear by pressing the LEFT or RIGHT button.

Insert the eartip deeply into the patient's ear canal to obtain a seal. When a seal is obtained, the OtoRead instrument will automatically begin the test by first calibrating and then testing emissions. The red ERROR LED will illuminate if there is noise in the environment. This flashing is normal and will often occur and testing can be made anyhow, though it may influence the result.

Once the testing is finished, the unit will display "PASS" or "REFER" on the LCD display. When testing is completed on both ears, turn the printer on by pressing the button on top and place the hand-held unit on the cradle. The most recent test results for both ears will automatically print out.

Testing children with PE tubes

To test children with PE tubes, the auto start needs to be disabled. This is accomplished by first inserting the OtoRead with appropriate ear tip into the ear canal and obtaining a proper seal. To disable auto start, at the Main Menu select the ear to be tested by holding down the RIGHT or LEFT arrow keys for 3 seconds until the green "test" light turns off. Once the key is released, the OtoRead will calibrate and test as before.

Review results

When testing is complete, the result of the test will be shown in the display. The results of the test are automatically saved in the memory as soon as the test is complete.
"Pass" on the screen indicates that the patient passed the screening; "REFER" indicates that the patient did not pass the screening. "NOISY" indicates that excessive noise was present during the test. "NO SEAL" indicates that a seal was not maintained throughout the test. To review the results, push the DOWN arrow key to return to the bar graphs.

After reviewing the results, again push the DOWN arrow key to return to the Main Menu. Once a new test for that ear is started, the previous results are erased.

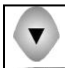
Printing the Test Results

It is recommended that the results be printed after each patient. Turn on the printer by pressing the round button before placing the instrument in the cradle. The test results that are stored will print out automatically. The results of the most recent test from each ear will continue to be stored in memory until another test is completed.

Setting the clock

When the OtoRead test instrument is first used, the correct date and time will need to be set on its internal clock. The date and time are listed on the test printout as month-day-year (e.g. Feb-28-01). The clock should be set prior to testing, as changing it after tests are saved will not change the date on the printout (see the operation manual for instructions).

Explanation to symbols which can be found on the instrument

Symbol	Explanation
	DOWN arrow key.
	UP arrow key
	LEFT arrow key.
	RIGHT arrow key
	See explanation in manual.

OtoRead- Operation Panel Dictionary

Symbol:	Function:
SETUP	Setup menu from where Test Mode, Clearing Test Results, Auto-Shutdown Time, Minimum Amplitude Value, Save Mode, Clock Mode Language and Reset to Default Settings can be reached and modified.
TEST	Starts the autotest.
R	Right Ear.
L	Left Ear.
NOISE	Indicates the environmental noise level.
VOLUME	Indicates the ear canal volume.
CAL TEST	Is briefly shown when the instrument performs a calibration at the start of each test.
LEFT EAR	Shows the result of the test for the left ear.
RIGHT EAR	Shows the result of the test for the right ear.
PASS	Indicates that the patient passed the screening.
REFER	Indicates that the patient did not pass the screening.
NO SEAL	Indicates that a seal was not maintained throughout the test.
NOISY	Indicates that excessive noise was present during the test.
←	Is used to change parameters in the current setup.
→	Is used to change parameters in the current setup.
↓	Is used to browse through the current setup.
10.35 AM	The time which will be displayed on the printout.
FEB-28-01	The date which will be displayed on the printout.
CHANGE	Use the LEFT and RIGHT arrow keys to change the parameters.
NEXT	Press the DOWN arrow key to save settings and go to the next menu.
DONE	Press the DOWN arrow to save settings and return to the Main Menu.
TEST RESULTS CLEAR	The Test Results Clear menu allows the user to clear the test results stored in the unit. It displays the number of test results which are currently saved in the OtoRead.
VERIFY CLEAR	Use the LEFT and RIGHT arrow keys to clear the results stored in the OtoRead. Next choose YES to verify clear and No to return to the menu without clearing the menu.

SAVE TESTS	The Save Mode menu allows the user to change the number of tests stored in the OtoRead from only the most recent test result for each ear (L/R) to 50 tests.
STD 762.03 #0123456	Is shown briefly upon turning on the OtoRead. Indicates the type of OtoRead, the software version and the serial number.
REVIEW	Press the DOWN key to review the bar graphs which are the test results displayed as the emissions are measured.
TIME/DATE ERROR	Will appear if the Instrument's batteries go dead and are not replaced within approximately one hour.
MIN VALUE	The minimum Amplitude screen which allows the user to set the unit to include minimum amplitude values in the pass/refer criterion.
ON	Turns the parameter on.
OF	Turns the parameter off.
CLOCK MODE	The Clock Mode menu allows the user to change the clock from a 12 hour mode to a 24 hour mode.
LANGUAGE	The Language setup allows the user to select among English, German, Spanish and French.
RESET TO DEFAULT	Selecting the LEFT or RIGHT arrow key in the Reset to Default menu will return the instrument settings to their factory settings (does not affect the custom settings).
RESET	Press the LEFT or RIGHT arrow key to return the instrument settings to their factory settings
TEST MODE	TEST MODE menu which allows the user to change the test protocol between DP, DP custom, TE and TE Custom (according to model).
DP	The OtoRead will test in the DPOAE mode.
TE	The OtoRead will test in the TEOAE mode.
DP CUSTOM	The OtoRead will test in the DPOAE mode using custom settings.
TE CUSTOM	The OtoRead will test in the TEOAE mode using custom settings.
# OF FREQ.	The OtoRead can be set to test at either 4 or 6 frequencies. Press the LEFT or RIGHT arrow keys to change the setting. It is also possible to select 6-HF which is a 6-frequency test with an extended high-frequency range.
6-HF	6-frequency test with an extended high-frequency range (2, 4, 6, 8, 10, 12 kHz).
FREQ. RANGE	The Freq. Range menu allows the user to change the freq. range to be tested. There are three options (4 if you select 6-HF).
PRESSURE	In the Pressure menu, the intensity of the primary tones (P1 and P2) may be changed to any level between 40dB SPL and 70dB SPL by pressing the LEFT or RIGHT arrow keys.
P1	Indicates the pressure for pure tone 1
P2	Indicates the pressure for pure tone 2
AVERAGING TIME	The Averaging time menu allows the user to change the average test time (in seconds).There are 4 possible settings.
PASS SNR	This number refers to the number of decibels that the signal must be above noise to be considered a PASS at that frequency. In the PASS SNR menu the number of SNRs can be changed from 3 to 10 dB by pressing the LEFT or RIGHT arrow keys.
FREQ FOR PASS	The number of frequencies required for determining a PASS can be set from 0 to 6 in the FRQ for PASS menu by pressing the LEFT or RIGHT arrow keys.
SAVE PROTOCOL	Settings for the Custom program will be stored when pressing the DOWN arrow key in the Save Protocol menu. To leave the setup menu without saving the changes, press the UP button.

Technical Specifications

"The technical specifications provided here covers the general aspects of the instrument, while more specific details are found in the Service Manual and Operation Manual in English"

STANDARDS

EMC : Conforms to EN 60601-1-2.

MEDICAL CE-MARK

The CE-mark indicates that Interacoustics A/S meets the requirements of Annex II of the Medical Device Directive 93/42/EEC. Approval of the quality system is made by TÜV identification no. 0123.

PROBE SPECIFICATIONS

Measurement Type : Distortion Product Otoacoustic Emissions (DPOAE) or Transient Evoked Otoacoustic Emissions (TEOAE)
Frequency Range : 1.5 to 12 kHz (DPOAE) 0.7 to 4 kHz (TEOAE)
DPOAE Stimulus Intensity Range: 40 to 70 dB SPL
TEOAE Stimulus Intensity Range: 83 dB SPL (±3 dB)
Maximum Output (protection): 90 dB SPL
Microphone System Noise : -20 dB SPL @ 2 kHz (1 Hz bandwidth) / -13 dB SPL @ 1 kHz (1 Hz bandwidth)
Stimulus Sampling Rate : 31,250 Hz

INSTRUMENT SPECIFICATIONS

Power Supply : (4) AA/UM-3/R6 cells - Alkaline (6 V total)
Battery Life : Approximately 300 tests
Instrument Weight : 300 g/10.6 oz. including batteries

PRINTER SPECIFICATIONS

Type : Thermal dot matrix line printer
Speed : >10 lines per second
Operating Noise : <50 dB SPL
Weight : 845 g/1.9 lbs. including power supply
Power Supply : EN 60950
Input : 100-240 V~, 50-60 Hz, 0.8A
Output : +7 V, 5.0 A
Paper : Calculator-type thermal roll – 57 mm/2.25" wide

PROCESSOR SPECIFICATIONS

Digital Signal Processor : Motorola 56303 24-bit 66 MHz 3.3 V
Storage : 2 Mbit Flash EEPROM (non-volatile)
Battery Backup : 0.1F 5.0 V (approx. 24 hours)
CODEC : 18 bit D/A, 18 bit A/D 96 dB SNR typical
Display : 4 line x 10 character STN liquid crystal
Switches : Membrane keypad 1 million + actuation

MAXIMUM SPL

The maximum sound pressure level output of this instrument remains well below 90 dB SPL throughout the audible frequency range of 20 Hz to 20 kHz. This level is well within OSHA permissible limits of 90 dBA for 8 hours.
Microphone Frequency Response (Nominal) System Noise Floor (Nominal)

DETACHABLE PARTS

1 OtoRead Hand-held Unit
4 Probe Tips
1 Cradle
1 Printer
4 AA/UM-3/R6 Alkaline Batteries
1 Printer Power Supply
1 Printer Cable
1 Probe Cord for extension 100 cm/39”
1 Box of 146 Eartips (12 sizes)
2 Thermal Printer Paper Roll
1 Operation Manual
1 CE Manual

Concerning repair

1. Interacoustics is only considered to be responsible for the validity of the CE marking, effects on safety, reliability and performance of the equipment if:

   - assembly operations, extensions, readjustments, modifications or repairs are carried out by authorized persons,
   - a 1 year service interval is maintained,
   - the electrical installation of the relevant room complies with the appropriate requirements and
   - The equipment is used by authorized personnel in accordance with the documentation supplied by Interacoustics.

2. It is important that the customer (agent) fills out the RETURN REPORT every time a problem arises and sends it to Interacoustics, Drejervaenget 8, DK-5610 Assens, Denmark. This should also be done every time an instrument is returned to Interacoustics. (This of course also applies in the unthinkable worst case of death or serious deterioration to patient or user).

3. When instrument fuses need renewal, the correct type as stated on the instrument shall be used.

Gebrauchsanweisung - DE

OtoRead



Bedienungsanleitung

Das Interacoustics OtoRead™ OAE Testgerät ist ein Screening-Gerät zur Ermittlung von Hörverlusten. Empfindlichkeit und Genauigkeit der Messungen hängen von den durch den Benutzer gewählten Testparametern ab und können je nach Umgebungs- und Einsatzbedingungen variieren. Das Auftreten von otoakustischen Emissionen deutet auf eine normale Funktion der äußeren Haarzellen hin, was im allgemeinen auf eine normale Funktion des Hörorgans schließen läßt. Trotzdem ist ein „PASS“-Ergebnis mit dem OtoRead™ nicht ein unbedingtes Indiz dafür, dass das gesamte auditive System normal ist. Deshalb darf ein „PASS“-Ergebnis, falls andere Indikationen auf ein unnormales Hörvermögen hinweisen, nicht gewertet werden. Ein „KONTROLLE“-Ergebnis kann im Gegenschluss nicht als Indikator für das Fehlen von Hörfunktionen gewertet werden, hier sollte anschließend eine diagnostische audiologische Untersuchung des Gehörs erfolgen.

NOTICE

Unter speziellen Bedingungen, besonders in Räumen mit geringer Luftfeuchte, kann es zu elektrostatischen Entladungen kommen. Das OtoRead™ ist dagegen geschützt. Nur muss gegebenenfalls, falls das Gerät sich abgeschaltet hat, es danach wieder eingeschaltet werden.

Sicherheitsmaßnahmen

Das Interacoustics OtoRead™ (DPOAE und TEOAE) Testgerät darf nur von geschultem Fachpersonal benutzt werden. Die richtige Anwendung des Gerätes und die Auswertung der Ergebnisse erfordert notwendiges Fachwissen und Training bei der Messung von OAE`s im allgemeinen und der ordnungsgemäßen Benutzung des Gerätes im speziellen.

Wichtige Sicherheitshinweise

Die Interacoustics OtoRead™ Sondenspitze darf auf keinen Fall ohne einen korrekt aufgesteckten Ohrstöpsel in das Ohr eingeführt werden.

WARNING	**WARNUNG** kennzeichnet eine gefährliche Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu schweren Verletzungen mit möglicher Todesfolge führen kann.
CAUTION	**VORSICHT** in Verbindung mit dem Sicherheitshinweis-Symbol kennzeichnet eine gefährliche Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu geringfügigen oder moderaten Verletzungen führen kann.
NOTICE	**HINWEIS** dient dazu, auf Vorgehensweisen aufmerksam zu machen, die nicht im Zusammenhang mit Verletzungsgefahr für Personal stehen.

NOTICE

Verwenden Sie nur die vorgesehenen Einwegohrstöpsel.

NOTICE

Die Ohrstöpsel sind für einmaligen Gebrauch bestimmt. Sie dürfen nicht gereinigt und wieder verwendet werden.

NOTICE Verwenden Sie nur 1.5V Mignon Alkaline Batterien. Die Verwendung von wiederaufladbahren Batterien ist nicht zulässig. Mischen Sie nicht verschiedene Batterietypen oder alte und neue Batterien.

NOTICE Flüssigkeiten dürfen auf keinen Fall in das Gerät eindringen. Die ordnungsgemäße Reinigung des Gerätes ist in der Bedienungsanleitung beschrieben.

NOTICE Setzen Sie das Gerät keinen übermäßigen mechanischen Belastungen aus. Falls es auf den Boden gefallen oder anderweitig beschädigt ist, senden Sie es bitte an Ihre Servicestelle zur Überprüfung und Reparatur. Benutzen Sie auf keinen Fall ein beschädigtes Gerät.

NOTICE Das Gerät und Zubehör dürfen nur in geschlossenen Räumen betrieben werden. Die zulässigen Umgebungstemperaturen dürfen sich nur Interacoustics Gebrauchsanweisung OtoRead™ zwischen + 15 ... + 35 /C bewegen. Die zulässige Luftfeuchtigkeit sollte 75% nicht übersteigen.

NOTICE Versuchen Sie nicht, das Gerät zu öffnen oder zu reparieren. Bei Öffnen des Gehäuses erlischt jeder Gewährleistungsanspruch.

NOTICE Betreiben Sie den Optionalen Drucker nicht, falls das Kabel des Steckernetzteils beschädigt ist.

NOTICE Stellen Sie sicher, nur Stimulations-Pegel anzuwenden, die für den Patienten erträglich sind.

NOTICE Die Transducers (Köpfhörer-Garnitur, Knochenleitung, usw.), die mit dem Instrument geliefert werden, sind für dies Instrument kalibriert, wenn die Transducer ausgewechselt werden, muß das Instrument neu kalibriert erden.

NOTICE Bitte beachten Sie, daß das CE-Zeichen nur gültig ist, wenn diese Anleitung spätestens bei der Lieferung an den Anwender in dessen Sprache übersetzt worden ist, sofern die nationalen Gesetze gemäß der Medizinprodukte-Richtlinie, Artikel 4.4, einen Text in der Landessprache verlangen.

NOTICE Obwohl das Gerät die relevanten EMC Bestimmungen erfüllt, sollten Vorkehrungen getroffen werden, dass es nicht unnötigen elektromagnetischen Feldern ausgesetzt wird, z.B. von Mobiltelefonen etc.Wenn das Gerät in Nachbarschaft anderer Einrichtungen eingesetzt wird, muss beachtet werden, dass keine wechselseitigen Störungen auftreten.

NOTICE Die Entsorgung der Batterien muss in Übereinstimmung mit den nationalen Vorschriften erfolgen.

⚠ Sofern dieses Gerät mit einem oder mehreren anderen Geräten mit medizinischem CE-Zeichen verbunden wird, um ein System oder eine Kombination zu bilden, so ist das CE-Zeichen für die Kombination nur gültig, wenn der Lieferant eine Erklärung abgegeben hat, daß die Anforderungen in Artikel 12 der Medizinprodukte-Richtlinie für die Kombination erfüllt sind.

Drucker-Netzteil Sicherheitshinweise

NOTICE

Das Druckernetzteil wandelt die Netzspannung (von 120V AC oder 230V AC) zu einer ungefährlichen Gleichspannung von 7 V zum Laden der Druckerbatterie. Benutzen Sie nur das mitgelieferte Steckernetzteil.

NOTICE

Das Steckernetzteil darf nur in geschlossenen Räumen betrieben und nicht Wasser oder übermäßigem Staub ausgesetzt werden.

Diese Produkt darf nicht in explosiver Umgebung benutzt werden. Decken Sie das Steckernetzteil nicht ab, da es sonst überhitzt werden kann. Das Steckernetzteil beginnt zu arbeiten, wenn es in eine Steckdose gesteckt wird. Zum Abschalten ziehen Sie es einfach aus der Steckdose wieder heraus. Falls irgendein Fehler auftritt, sollten Sie das Netzteil als erstes aus der Steckdose ziehen.

Bedienungsanleitung

Einschalten des OtoRead



Schalten Sie das OtoRead™ durch Drücken der ▼-Taste ein, die sich unter dem Gerätedisplay befindet.

Ausschalten des OtoRead

Das OtoRead hat eine automatische Ausschaltfunktion, die das Gerät nach 2 Minuten (standard) Inaktivität ausschaltet. Um das Gerät wieder einzuschalten drücken Sie die ▼-Taste. Um das gerät auszuschalten drücken Sie die ▲-Taste.

Testbeginn

Um einen Test durchzuführen, stecken Sie einen passenden Ohrstöpsel so weit wie möglich auf die Sondenspitze.
Schalten Sie das OtoRead™ durch Drücken der ▼-Taste ein.
Wählen Sie das Testohr mit den Tasten ◄ links oder ► rechts aus.

Plazieren Sie den Ohrstöpsel tief im Gehörgang des Patienten ohne das Trommelfell zu berühren. Bei akustisch dichtem Abschluss des Ohrstöpsels beginnt der OtoRead ™ automatisch den Test mit der Kalibrierung und dem Test von Emissionen. Die rote Fehleranzeige leuchtet bei Störgeräuschen auf. Dies gehört durchaus zum normalen Testablauf . Nach Ende des Tests (in ca. 6 Sekunden), erscheint auf der LCD-Anzeige . "PASS" oder "KONTROLLE".

Nachdem Sie beide Ohren getestet haben, schalten Sie den Drucker durch Drücken des Einschaltknopfs / ein und legen Sie den OtoRead™ auf die Aufnahmehalterung. Das letzte Testresultat für beide Ohren wird jetzt automatisch ausgedruckt.

Messungen bei Kindern mit Paukenröhrchen

Bei Kindern mit Paukenröhrchen muss der automatische Testbeginn abgeschaltet werden.
Plazieren Sie die Sonde, wie vorstehend beschrieben richtig im Ohr und wählen Sie erst jetzt mit der ◄ links oder ► rechts Taste dauerndes Drücken das zu testende Ohr aus. Nach ca. drei Sekunden erlischt die grüne Bereitschaftsanzeige und der Test beginnt wenn die Taste losgelassen wird.

Wiederaufrufen der Testresultat

Wenn der Test beendet ist, werden die Ergebnisse auf dem Display dargestellt. Die Messergebnisse werden nach Beendigung des Tests automatisch im Gerät abgespeichert.
"PASS" bedeutet, dass der Patient den Test bestanden hat, d.h. das Emissionen mit dem geforderten Signal-/Rauschabstand bei den einzelnen Frequenzen gemessen wurden. "KONTROLLE" bedeutet, dass der Patient den Test nicht bestanden hat. "NOISY" bedeutet, dass während des Tests starke Umgebungsgeräusche aufgetreten sind und das Testergebnis daher fehlerhaft sein kann. „NO SEAL" bedeutet das der Sitz der Sonde nicht korrekt war. Jetzt kann entschieden werden, ob der Test nochmals wiederholt werden soll. Um sich die Ergebnisse anzusehen drücken Sie die ▼-Taste.

Nach Ansehen der grafischen Testergebnisse gelangen Sie durch Drücken der ▼-Taste zurück zum Hauptmenü. Als Standardeinstellung wird nur die jeweils letzte Messung pro Ohr gespeichert. Ein neuer Test überschreibt die vorhandenen Messdaten. Daher sollte das Testergebnis vor der Messung eines neuen Patienten ausgedruckt werden.

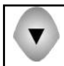
Ausdruck der Messergebnisse

Normalerweise sollten die Testergebnisse direkt nach der Messung eines Patienten ausgedruckt werden. Schalten Sie den Drucker mit dem runden Knopf ein, bevor Sie das Gerät in die Halterung stecken. Legen Sie das Gerät in die Aufnahmehalterung.Die gespeicherten Messergebnisse werden jetzt automatisch ausgedruckt.In der Standardeinstellung können die aktuellsten Testergebnisse bis zur Durchführung eines neuen Tests wiederholt ausgedruckt werden.

Die eingebaute Uhr einstellen

Wenn Sie das OtoRead Test Gerät zum ersten Mal benutzen stellen Sie bitte die richtige Uhrzeit und das aktuelle Datum ein. Das Datum und die Uhrzeit wird mit ausgedruckt (z.B. Feb-28-01). Die Uhr sollte vor dem test eingestellt werden, da eine nachträglich eingestellte Uhrzeit nicht im Test übernommen wird.

Erklärung der Symbole am Audiometer

	RUNTER Taste.
	RAUF Taste
	LINKS Taste.
	RECHTS Taste
	Erklärung in der Bedienungsanleitung lesen.

OtoRead- Bedienfeld

Symbol:	**Function:**
SETUP	Setup Menü in dem Test Modus, Löschen Testresultate, Auto-Abschaltzeit, Minimum Amplituden Werte, Speichermodus, Uhrmodus, Sprache und Reset für Standardwerte erreicht und eingestellt werden können.
TEST	Startet den Autotest.
R	Rechtes Ohr.
L	Linkes Ohr.
NOISE	Zeigt den wert der Umgebungsgeräusche an.
VOLUME	Zeigt das Ohrkanal-Volumen an.
CAL TEST	Wird bei der Kalibration des Geräts vor der Messung angezeigt.
Linkes Ohr	Zeigt die Messergebnisse des linken Ohres an.
Rechts Ohr	Zeigt die Messergebnisse des rechten Ohres an.
PASS	Zeigt an das der Patient den Test bestanden hat.
KONTROLLE	Zeigt an das der Patient den Test nicht bestanden hat.
NO SEAL	Kein dichter Sitz der Sonde während der Messung.
NOISY	Zeigt an das die Umgebungsgeräusche während des Tests zu hoch waren
←	Im angezeigten Setup können damit die Parameter geändert werden.
→	Im angezeigten Setup können damit die Parameter geändert werden.
↓	Wird benutzt um im angezeigten Setup die Parameter anzuwählen.
10.35 AM	Die Zeit die auf dem Ausdruck erscheint.
FEB-28-01	Das Datum das ausgedruckt wird.
ÄNDERN	Benutzen Sie die Tasten ◄ und ► um die Parameter zu ändern.
WEITER	Drücken Sein die ▼ Taste um die Änderungen zu speichern und ins nächste Setup zu gelangen.

BESTÄTIGEN	Drücken Sie die ▼ Taste um die Änderungen zu speichern und ins Hauptmenü zu gelangen.
TESTERGEBNISS LÖSCHEN	Das Menü ermöglicht dem Benutzer die Messergebnisse zu löschen. Die Anzahl wird angezeigt.
Bestätigen Sie	Benutzen Sie die Tasten ◄ und ►um die Ergebnisse zu löschen. Als nächstes wählen Sie YES zur Bestätigung an oder NO um die Ergebnisse nicht zu löschen.
Speichern Test	In diesem Menü kann die Anzahl (bis 50 pro Ohr) der Tests angegeben werden die abgespeichert werden sollen.
STD 762.03 #0123456	Wird während des Anschaltens kurz angezeigt. Es zeigt die Version und die Seriennummer an.
REVIEW	Drücken Sie die ▼ Taste um die Messergebnisse in grafischer Anzeige zu sehen.
Zeit/Datum Fehler	Wird angezeigt wenn schwache Batterien nicht innerhalb einer Stunde ausgetauscht werden.
MIN Werte	In diesem Menüpunkt kann der Benutzer entscheiden ob das Gerät Minimumwerte in den PASS/REFER Kriterien mit einbezieht.
AN	Schaltet die Parameter ein.
AUS	Schaltet die Parameter aus.
Uhr Modus	Im Uhrenmenü kann die Uhr auf 12 oder 24 Stunden-Anzeige eingestellt werden.
SPRACHE	Im Sprache Setup kann die Sprache auf , German, Spanisch und French eingestellt werden.
PARAMETER RÜCKSETZTEN	Wählen Sie die LINKS oder RECHTS Pfeiltaste im PARAMETER RÜCKSETZTEN Menü um die Werkseinstellungen wiederherzustellen (dies hat keinen Effekt auf die Benutzereinstellungen).
RÜCKSETZTEN	Drücken Sie die RECHTS oder LINKS Pfeiltaste um die Werkeinstellungen auszuwählen
TEST MODUS	TEST MODE Menü in dem der Benutzer das Testprotokoll auswählen kann: DP, DP custom, TE und TE Custom (je nach Model).
DP	Das OtoRead testet im DP Modus
TE	Das OtoRead testet im TE Modus
DP CUSTOM	Das OtoRead testet im DP Modus mit gebräuchlichen Einstellungen
TE CUSTOM	Das OtoRead testet im TE Modus mit gebräuchlichen Einstellungen
FREQUENZEN	Das OtoRead kann eingestellt werden ob es 4 oder 6 Frequenzen misst. Drücken Sie die LINKS oder RECHTS Taste um die Einstellung zu ändern. Es kann auch 6-HF eingestellt werden. Dies ist ein 6 Frequenzen Test mit erweitertem Hochtonbereich.
6-HF	6 Frequenzen Test mit erweitertem Hochtonbereich. (2, 4, 6, 8, 10, 12 kHz).
FREQ. BER.	Das Freq. Range Menüerlaubt dem Benutzer die den Frequenzbereich der getestet wird zu verändern. Drei Optionen stehen zur Verfügung (4 wenn 6-HF ausgewählt wurde).
PEGEL	Im Pegel Menü kann die Intensität der primären Töne (P1 und P2) zwischen 40dB SPL und 70dB SPL mit den LINKS und RECHTS Tasten eingestellt werden.
P1	Zeigt den Pegel von Ton 1
P2	Zeigt den Pegel von Ton 2
MITTLUNG	Das Mittelungs-Zeit Menü erlaubt dem Benutzer die Mittelungszeit zu ändern (in Sekunden). Es gibt 4 mögliche Einstellungen.
PASS SNR	Die Zahl gibt den dB Wert an, die das Signal bei dieser Frequenz über dem Geräusch liegen muss, um als PASS bewertet zu werden. Mit den LINKS und RECHTS Tasten kann der Wert zwischen 3 und 10 dB geändert werden.
FREQ FÜR PASS	Hie kann ausgewählt werden wie viele Frequenzen als PASS bewertet werden müssen, damit die gesamte Messung als PASS bewertet werden kann. Hier kann ein Wert von 1 bis 6 mit den LINKS und RECHTS Tasten eingestellt werden.

Programm speichern	Nach Auswahl der Benutzer Parameter können die Einstellungen mit der RUNTER Taste gespeichert werden. Um das Menü ohne speichern zu verlassen drücken Sie die RAUF Taste.

Technische Spezifikationen

Die hier angegebenen technischen Spezifikationen beschreiben die generellen Aspekte des Instrumentes. Weitere Einzelheiten können im englischen „Service Manual“ und im englischen “Operation Manual” gefunden werden.

STANDARDS

EMC : Entspricht EN 60601-1-2.

MEDIZINISCHES CE-ZEICHEN

Das CE-Zeichen indiziert, daß Interacoustics A/S den Ansprüchen in Annex II des „Medical Device Directive 93/42/EEC“ nachkommen. Die Zulassung des Qualitätssicherungssystems ist von TÜV erteilt worden - Identifikation Nr. 0123.

SONDENSPEZIFIKATIONEN

Messtyp : Distortion Product Otoacoustic Emissions (DPOAE) oder Transient Evoked Otoacoustic Emissions (TEOAE)
Frequenzbereich : 1,5 bis 12 kHz (DPOAE) 0,7 bis 4 kHz (TEOAE)
DPOAE Stimulus Pegelbereich: 40 bis 70 dB SPL
TEOAE Stimulus Pegelbereich: 83 dB SPL (±3 dB)
Maximum Ausgang (Schutz) : 90 dB SPL
Mikrofonsystemgeräusch : -20 dB SPL @ 2 kHz (1 Hz Bandbreite) / -13 dB SPL @ 1 kHz (1 Hz Bandbreite)
Stimulus Sampling Rate : 31,250 Hz

GERÄTESPEZIFIKATIONEN

Stromversorgung : (4) AA/UM-3/R6 Zellen - Alkaline (6 V total)
Batterie Lebensdauer : Geschätzt 300 Tests
Gerätegewicht : 300 g/10.6 oz. Inklusive Batterien

DRUCKERSPEZIFIKATIONEN

Typ : Thermomatrixpunktdrucker
Geschwindigkeit : >10 Reihen pro Sekunde
Betriebslautstärke : <50 dB SPL
Gewicht : 845 g/1.9 lbs. Inklusive Netzteil
Stromversorgung : EN 60950
Eingang : 100-240 V~, 50-60 Hz, 0.8A
Ausgang : +7 V, 5.0 A
Papier : Thermopapierrollen – 57 mm/2.25" Breite

PROZESSORSPEZIFIKATIONEN

Digital Signal Prozessor : Motorola 56303 24-bit 66 MHz 3.3 V
Speicher : 2 Mbit Flash EEPROM (nicht explosiv)
Batterie Backup : 0.1F 5.0 V (ca. 24 Stunden)
CODEC : 18 bit D/A, 18 bit A/D 96 dB SNR typisch
Display : 4 Reihen x 10 Segmente STN liquid Crystal
Tasten : Folientastatur 1 Million

MAXIMUM SPL

Der maximale Schalldruckpegel diese Gerätes liegt unter 90 dB SPL im hörbaren Frequenzbereich von 20 Hz bis 20 kHz. Dies liegt gut in den OSHA Richtlinien von 90 dBA für 8 Stunden.
Mikrofon Frequenzantwort (Nominal) System Grundgeräusch (Nominal)

LIEFERUMFANG

1 OtoRead Handeinheit
4 Sondenspitzen
1 Aufnahmehalterung
1 Drucker
4 AA/UM-3/R6 Alkaline Batterien
1 Druckernetzteil
1 Druckerkabel
1 Sondenverlängerungskabel 100 cm
1 Box mit 146 Ohrstöpsel (12 Größen)
2 Thermopapierrollen
1 Bedienungsanleitung
1 CE Anleitung

Betreffend Reparatur

1. Interacoustics ist nur für die Gültigkeit des CE Zeichens, den Sicherheitseffekt, die Zuverlässigkeit und die Leistung des Gerätes verantwortlich zu halten, wenn:

   - Montage, Erweiterungen, Anpassungen, Modifikationen oder Reperatur des Instrumentes vom autoritisiertem Personal ausgeführt werden,
   - ein 1-jähriges Wartunsinterval aufrechterhalten wird,
   - die elektrischen Ausrüstungen im betreffenden Raum den Ansprüchen nachkommen, und
   - das Gerät vom autorisiertem Personal laut der von Interacoustics gelieferten Dokumentation gehandhabt wird.

2. Es ist wichtig, daß der Kunde (Vertreter), jedesmal wenn ein Problem entsteht, den RETURN REPORT ausfüllt und ihn an die Firma Interacoustics, Drejervaenget 8, DK-5610 Assens, Dänemark sendet. Dies gilt auch, wenn ein Gerät an die Firma Interacoustics zurückgesandt wird (und auch für den undenkbaren schlimmsten Fall, des Todesfalles oder der ernsthaften Gefährdung oder Verletzung eines Patienten oder Benutzers bei ordnungsgemäßer Benützung durch das Gerät).

3. Wenn die Sicherungen des Instrumentes ausgewechselt werden müssen, soll der korrekte Typ, der am Instrument angegeben ist, angewendet werden.

Instructions d'utilisation - F

OtoRead



Utilisation prévue

L’instrument de test des otoémissions acoustiques (OAE) OtoRead™ est conçu pour servir d’appareil de dépistage de la surdité. La sensibilité et la spécificité de ce type d’appareil reposent sur les caractéristiques de test définies par l’utilisateur, et peuvent varier en fonction des conditions ambiantes et de fonctionnement. La présence d’otoémissions acoustiques laisse entrevoir un fonctionnement normal des cellules ciliées, ce qui à son tour est en corrélation avec une audition normale. Toutefois, un résultat positif obtenu à l’aide de cet instrument ne doit pas être une indication du fonctionnement normal du système auditif intégral. Ainsi, un résultat valide (PASS) ne doit pas prévaloir sur d’autres indications qui montrent que l’audition n’est pas normale. Un bilan audiométrique complet doit être entrepris si des préoccupations persistent en ce qui concerne la sensibilité auditive. Le résultat REFER (non valide) ne doit pas être interprété comme l’indication d’une déficience de la fonction auditive ; toutefois, il doit être suivi par l’administration d’examens diagnostiques audiométriques exhaustifs.

AVIS: Dans certains cas, en particulier par temps de faible humidité, les décharges électrostatiques normales peuvent provoquer l’arrêt de cet instrument. Cet effet n’entraîne aucun dommage permanent et l’instrument peut être remis en marche en appuyant normalement sur la touche DOWN (flèche vers le bas).

Importantes consignes de sécurité

L’utilisation du système de test des otoémissions acoustiques OtoRead™ doit être faite uniquement par des personnes qui auront été préalablement formées à l’administration des tests pour lesquels il a été conçu. Les personnes n’ayant pas les connaissances et la formation requises pour comprendre l’utilisation et l’interprétation de cet appareil de manière adéquate doivent s’abstenir de toute tentative d’utilisation.

Précautions

Ne jamais insérer l’extrémité de la sonde dans le conduit auditif sans avoir préalablement monté l’embout.

WARNING	**DANGER –** désigne une situation qui présente, en l’absence de précautions appropriées, un risque de mort ou d’accident grave.
CAUTION	**AVERTISSEMENT –** désigne une situation qui présente, en l’absence de précautions appropriées, un risque d’accident dont la gravité peut être moyenne ou mineure.
NOTICE	**AVIS –** désigne des méthodes ou informations qui n’impliquent pas un risque d’accident pour les personnes.

NOTICE Se servir uniquement des embouts jetables conçus pour être utilisés avec cet instrument.

NOTICE Les embouts sont jetables et à usage unique. Ne pas nettoyer ni réutiliser les embouts.

NOTICE Utiliser uniquement des batteries alcalines jetables 1,5v AA/UM-3/R6 dans l’instrument de test. Ne pas utiliser de batteries rechargeables dans ce dispositif ; ne pas utiliser différents types de batteries et ne pas mélanger les batteries usées et les neuves.

NOTICE Ne pas immerger l’appareil dans un liquide quelconque. Consulter le manuel d’utilisation pour les instructions de nettoyage indiquées.

NOTICE Ne pas faire tomber ce dispositif et éviter tout choc excessif sur le dispositif. Si l’instrument est tombé ou a été endommagé d’une autre façon, renvoyez-le au fabricant pour réparation et / ou calibrage. Ne pas utiliser cet instrument si l’on craint qu’il soit endommagé.

NOTICE Utiliser et ranger l’instrument à l’intérieur uniquement. Ne pas utiliser cet instrument ou ses accessoires à des températures inférieures à 4° C /40° F ou supérieures à 38° C /100° F, ou dans une humidité relative supérieure à 90 %.

NOTICE Ne pas tenter d’ouvrir ou de réparer l’instrument. Renvoyez l’instrument au fabricant pour toute réparation. L’ouverture du boîtier de l’instrument aura pour effet d’annuler la garantie.

NOTICE Ne pas faire fonctionner l’imprimante si le cordon ou la prise d’alimentation sont en mauvais état. Voir les instructions ci-dessous.

NOTICE Veillez à n’utiliser que des intensités de stimulation qui seront acceptables par le patient.

NOTICE Les transducteurs (écouteurs, conducteur osseux, etc.) fournis avec l’instrument sont étalonnés pour cet instrument - les transducteurs de rechange devront être étalonnés.

NOTICE Veuillez noter que si la législation nationale exige un texte dans la langue nationale conformément à la Directive sur les dispositifs médicaux, article 4.4, le marquage CE n’est légale que si ces instructions sont traduites dans la langue du pays de l’utilisateur, au plus tard au moment de la livraison à cet utilisateur.

NOTICE Bien que l'instrument remplisse les conditions appropriées d'EMC, des précautions devraient être prises pour éviter l'exposition inutile aux champs électromagnétiques, par exemple du téléphone portable etc. Si le dispositif est utilisé à côté d'autres équipements il doit être observé qu'aucune perturbation mutuelle n'apparaît.

Si cet appareil est branché sur un ou plusieurs autres dispositifs portant le marquage médicale CE, pour former un système ou un ensemble, le marquage CE n’est également valide pour l’ensemble que si le fournisseur a présenté une déclaration indiquant que les conditions posées dans la Directive sur les dispositifs médicaux, article 12, ont été remplies pour l’ensemble.

Précautions concernant la source d’alimentation en CA de l’imprimante

NOTICE La source d’alimentation en CA de l’imprimante convertit le voltage principal (120 VCA ou 220 VCA) en un voltage faible (7 VCC) pour alimenter l’imprimante. Utiliser uniquement la source d’alimentation fournie à cet effet.

NOTICE

Ce produit est conçu pour un usage à l’intérieur uniquement. Ne pas exposer à l’eau ou à une poussière excessive.

NOTICE

Ce produit n’est pas adapté à une utilisation en présence d’un mélange anesthétique inflammable avec de l’air ou de l’oxyde azoteux.

Ne pas recouvrir le corps de la source d’alimentation car cela pourrait provoquer une chaleur excessive. La source d’alimentation fonctionne lorsque la fiche est branchée dans une prise de courant. Pour l’éteindre, débranchez la fiche de la prise de courant. La prise de courant doit être d’accès facile et à proximité de l’imprimante. En cas de mauvais fonctionnement, débranchez immédiatement la fiche de la prise de courant.

Consigne d'utilisation



Allumer l'OtoRead

L'OtoRead s'allume en appuyant sur la touche DOWN (flèche vers le bas) située sous l'écran de visualisation de l'instrument.

Éteindre l'OtoRead

L'OtoRead possède une fonction « d'arrêt » automatique capable d'éteindre automatiquement l'appareil après 2 minutes d'inactivité (valeur par défaut). Pour rallumer l'appareil, il vous suffit d'appuyer sur la touche DOWN (flèche vers le bas). Pour éteindre l'OtoRead, appuyez sur la touche UP (flèche vers le haut).

Commencer le test

Pour commencer le test, enfoncez un embout jetable aussi loin que possible sur l'extrémité de la sonde. Allumez l'OtoRead en appuyant sur la touche DOWN (flèche vers le bas). Sélectionnez l'oreille à tester en appuyant sur la touche LEFT (flèche vers la gauche) ou RIGHT (flèche vers la droite).

Insérez profondément l'embout auditif dans le conduit auditif du patient pour obtenir un sceau hermétique. Lorsque le sceau hermétique est créé, l'instrument OtoRead démarre automatiquement le test en effectuant tout d'abord le calibrage puis en testant les émissions. La DEL ERREUR s'allumera en rouge si du bruit ambiant est identifié. Ce clignotement est normal et se produira souvent ; il n'empêche pas le test de se poursuivre, mais peut influencer le résultat.

Une fois l'examen terminé, l'appareil affichera « PASS » (valide) or « REFER » (non valide) sur l'écran LCD. Lorsque les deux oreilles auront été testées, allumez l'imprimante en appuyant sur la touche visible et placez l'appareil portatif sur le socle. Le résultat du test le plus récent pour les deux oreilles sera imprimé automatiquement.

Tester les enfants qui ont des tubes de tympanotomie

Pour tester les enfants qui ont des tubes de tympanotomie implantés, le démarrage automatique doit être désactivé. Ceci s'accomplit en insérant tout d'abord l'OtoRead doté de l'embout auditif adéquat dans le canal auditif et en obtenant un bon sceau hermétique. Pour désactiver le démarrage automatique : dans le menu principal, sélectionnez l'oreille à tester en maintenant la touche RIGHT (flèche vers la droite) ou LEFT (flèche vers la gauche) enfoncée pendant 3 secondes jusqu'à ce que le voyant vert « test » s'éteigne. Une fois la touche relâchée, l'OtoRead effectuera le calibrage et le test comme précédemment.

Analyser les résultats

Une fois le test terminé, le résultat obtenu sera affiché à l'écran. Le résultat du test est automatiquement mis en mémoire dès que le test est terminé. « PASS » (valide) sur l'écran indique que le patient a réussi le test de dépistage ; « REFER » (non valide) indique que le patient n'a pas réussi le test de dépistage. « "NOISY » (bruit) indique la présence de bruit excessif pendant le test. « NO SEAL » (échec du sceau hermétique) indique que le sceau hermétique n'a pas été maintenu durant le test. Pour analyser les résultats, appuyez sur la touche DOWN (flèche vers le bas) qui permet d'afficher les graphiques à barres.

Après avoir analysé les résultats, appuyez de nouveau sur la touche DOWN (flèche vers le bas) afin de retourner au Menu Principal. Lorsqu'un nouveau test démarre pour l'autre oreille, les résultats précédents sont effacés.

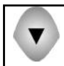
Imprimer les résultats du test

Il est recommandé d'imprimer les résultats après avoir testé chaque patient. Allumez l'imprimante en appuyant sur le bouton circulaire avant de disposer l'appareil sur le socle. Les résultats de test mis en mémoire seront imprimés automatiquement. Les résultats du test le plus récent pour chaque oreille resteront en mémoire jusqu'à ce qu'un nouveau test soit effectué.

Régler l'horloge

Lors de la première utilisation de l'instrument de test OtoRead, vous devrez programmer la date et l'heure correctes de l'horloge interne. La date et l'heure figurent sur le ticket d'impression du test sous le format mois-jour-année (p. ex. fév-28-01). L'horloge doit être programmée avant d'effectuer les tests, car toute programmation effectuée après la sauvegarde des tests ne modifiera pas la date figurant sur le ticket d'impression (voir le manuel d'utilisation pour les instructions).

Explication des symboles qui se trouvent sur l'instrument

 touche flèche vers le bas.

 touche flèche vers le haut.

 touche flèche vers la gauche.

 touche flèche vers la droite

 Voir l'explication du manuel.

OtoRead - Liste des commandes du panneau

Symbole :	Fonction :
SETUP (menu)	Menu de configuration à partir duquel les paramètres suivants peuvent être atteints et modifiés : mode du test, effacer les résultats du test, heure d'arrêt automatique, valeur d'amplitude minimale, mode sauvegarde, langue du mode d'horloge et restaurer les valeurs par défaut.
TEST (test)	Démarre le test automatique.
R (d)	Oreille droite.
L (g)	Oreille gauche.
NOISE (bruit)	Indique le niveau de bruit ambiant.
VOLUME (volume)	Indique le volume du conduit auditif.
CAL TEST (test de calibrage)	S'affiche brièvement lorsque l'instrument effectue un calibrage au démarrage de chaque test.
LEFT EAR (oreille gauche)	Indique le résultat du test pour l'oreille gauche.
RIGHT EAR (oreille droite)	Indique le résultat du test pour l'oreille droite.
PASS (valide)	Indique que le patient a réussi le test de dépistage.
REFER (non valide)	Indique que le patient n'a pas réussi le test de dépistage.
NO SEAL (échec du sceau hermétique)	Indique que le sceau hermétique n'a pas été maintenu durant le test.
NOISY (bruyant)	Indique la présence de bruit excessif durant le test.
←	Ce symbole est utilisé pour modifier les paramètres dans la configuration en cours.
→	Ce symbole est utilisé pour modifier les paramètres dans la configuration en cours.
↓	Ce symbole est utilisé pour parcourir la configuration en cours.
10.35 AM	L'heure qui sera imprimée sur le ticket d'impression.

FEB-28-01	La date qui sera imprimée sur le ticket d'impression.
CHANGE (modifier)	Utiliser les touches LEFT (flèche vers la gauche) et RIGHT (flèche vers la droite) pour modifier les paramètres.
NEXT (suivant)	Appuyer sur la touche DOWN (flèche vers le bas) pour mettre les paramètres en mémoire et aller au menu suivant.
DONE (terminé)	Appuyer sur la touche DOWN (flèche vers le bas) pour mettre les paramètres en mémoire et retourner au menu principal.
TEST RESULTS CLEAR (effacer les résultats de test)	Le menu Effacer les résultats de test permet à l'utilisateur d'effacer les résultats de test mis en mémoire dans l'appareil. Il affiche le nombre de résultats de test actuellement stockés sur l'OtoRead.
VERIFY CLEAR (vérifier l'effacement)	Utilisez les touches LEFT (flèche vers la gauche) et RIGHT (flèche vers la droite) pour effacer les résultats stockés sur l'OtoRead. Ensuite, choisissez YES (oui) pour vérifier l'effacement et NO (non) pour retourner au menu sans effacer le menu.
SAVE TESTS (mise en mémoire des tests)	Le menu Mode sauvegarde permet à l'utilisateur de modifier le nombre de tests stockés sur l'OtoRead uniquement depuis le résultat de test le plus récent pour chaque oreille (L/R) jusqu'à 50 tests.
STD 762.03 #0123456	Ce symbole apparaît brièvement lorsqu'on met l'OtoRead en marche. Il indique le modèle de l'OtoRead, la version du logiciel et le numéro de série.
REVIEW (analyse)	Appuyer sur la touche DOWN (flèche vers le bas) pour analyser les graphiques à barres représentant les résultats de test qui sont affichés quand on mesure les émissions.
TIME/DATE ERROR (erreur heure/date)	Ce symbole apparaîtra si les batteries de l'instrument sont épuisées et ne sont pas remplacées dans un délai approximatif d'une heure.
MIN VALUE (valeur minimale)	L'écran d'amplitude minimale qui permet à l'utilisateur de configurer l'appareil pour inclure les valeurs d'amplitude minimales dans le critère valide/non valide.
ON (marche)	Active le paramètre.
OF (arrêt)	Désactive le paramètre.
CLOCK MODE (mode horloge)	Le menu Mode horloge permet à l'utilisateur de passer du mode 12 heures au mode 24 heures.
LANGUAGE (langue)	Le menu de Configuration de la langue permet à l'utilisateur de sélectionner l'anglais, l'allemand, l'espagnol ou le français.
RESET TO DEFAULT (restaurer les valeurs par défaut)	Le fait de sélectionner la touche LEFT (flèche vers la gauche) ou RIGHT (flèche vers la droite) dans le menu Restaurer les valeurs par défaut aura pour effet de rétablir les paramètres du fabricant sur l'instrument (ceci n'affecte par les paramètres personnalisés).
RESET (réinitialiser)	Appuyer sur la touche LEFT (flèche vers la gauche) ou RIGHT (flèche vers la droite) pour rétablir les paramètres du fabricant sur l'instrument.
TEST MODE (mode test)	Le menu Mode test qui permet à l'utilisateur de modifier le protocole de test entre DP, DP personnalisé, TE et TE personnalisé (selon le modèle).
DP (otoémissions par produit de distorsion)	L'OtoRead va tester en mode DPOAE.
TE (otoémissions par transition)	L'OtoRead va tester en mode TEOAE.
DP CUSTOM (otoémissions par produit de distorsion – test personnalisé)	L'OtoRead va tester en mode DPOAE en utilisant les paramètres personnalisés.
TE CUSTOM (otoémissions par transition – test personnalisé)	L'OtoRead va tester en mode TEOAE en utilisant les paramètres personnalisés.
# OF FREQ. (nombre de fréquences)	L'OtoRead peut être réglé sur 4 ou 6 fréquences pour effectuer les tests. Appuyer sur les touches LEFT (flèche vers la gauche) ou RIGHT (flèche vers la droite) pour modifier le réglage. Il est également possible de sélectionner 6-HF qui est un test à 6 fréquences avec une gamme de hautes fréquences étendue.

6-HF	Test à 6 fréquences avec gamme de hautes fréquences étendue (2, 4, 6, 8, 10, 12 kHz).
FREQ. RANGE (gamme de fréquences)	Le menu Gamme de fréquences permet à l'utilisateur de modifier la gamme de fréquences à tester. Trois options sont disponibles (4 si vous sélectionnez 6-HF).
PRESSURE (pression)	Dans le menu Pression, l'intensité des tonalités primaires (P1 et P2) peut être modifiée à n'importe quel niveau entre 40dB SPL et 70dB SPL en appuyant sur la touche LEFT (flèche vers la gauche) ou RIGHT (flèche vers la droite).
P1	Indique la pression pour une tonalité pure 1
P2	Indique la pression pour une tonalité pure 2
AVERAGING TIME (moyenne temporelle)	Le menu Moyenne temporelle permet à l'utilisateur de modifier le temps moyen du test (en secondes).Il existe 4 réglages possibles.
PASS SNR (rapport signal/bruit pour résultat valide)	Ce nombre fait référence au nombre de décibels que le signal doit dépasser au-delà du bruit pour être considéré comme un résultat PASS (valide) à ladite fréquence. Le nombre de SNR peut être modifié de 3 à 10 dB dans le menu PASS SNR, en appuyant sur la touche LEFT (vers la gauche) ou RIGHT (vers la droite).
FREQ FOR PASS (fréquences pour résultat valide)	Le nombre de fréquences requises pour déterminer un résultat PASS (valide) peut être défini de 0 à 6 dans le menu FRQ for PASS en appuyant sur la touche LEFT (flèche vers la gauche) ou RIGHT (flèche vers la droite).
SAVE PROTOCOL (sauvegarde du protocole)	Les paramètres du programme personnalisé seront enregistrés en appuyant sur la touche DOWN (flèche vers le bas) dans le menu Sauvegarde du protocole. Pour laisser le menu de configuration tel quel, sans sauvegarder les modifications, appuyer sur le bouton UP (flèche vers le haut).

Caractéristiques techniques

Les spécifications techniques énumérées ci-aprés sont les spécifications générales de l'appareil. Pour plus de renseignements, veuillez consulter les manuels d'entretien et d'utilisation en anglais.

NORMES

EMC : Conformité à la norme EN 60601-1-2.

MARQUAGE MEDICAL CE

Le marquage CE indique que Interacoustics A/S repond aux exigences de l'annexe II de la directive européen 93/42/EEC. L'approbation du système de qualité est fait par l'entreprise TÜV Product Service, organisme certificateur sous le numéro d'indentification 0123.

SPÉCIFICATIONS DE LA SONDE

Type de mesure : Otoémissions acoustiques par produit de distorsion (DPOAE) ou otoémissions acoustiques par transition (TEOAE)
Bande de fréquences : 1,5 à 12 kHz (DPOAE) 0,7 à 4 kHz (TEOAE)
Niveau du stimulus DPOAE : 40 à 70 dB SPL
Niveau du stimulus TEOAE : 83 dB SPL (±3 dB)
Sortie maximum (protection) : 90 dB SPL
Bruit de fond du microphone : -20 dB SPL à 2 kHz (largeur de bande 1 Hz) / -13 dB SPL à 1 kHz (largeur de bande 1 Hz)
Fréquence d'échantillonnage du timulus: 31,250 Hz

SPÉCIFICATIONS DE L'INSTRUMENT

Alimentation : (4) batteries AA/UM-3/R6 - Alcaline (6V au total)
Durée de vie des batteries : Environ 300 tests
Poids de l'instrument : 300 g/10,6 oz. (batteries inclues)

SPÉCIFICATIONS DE L'IMPRIMANTE

Modèle : Imprimante matricielle thermique
Vitesse : >10 lignes par seconde
Bruit de fonctionnement : <50 dB SPL
Poids : 845 g/1,9 livres. bloc d'alimentation inclus
Alimentation : EN 60950
Entrée : 100-240 V~, 50-60 Hz, 0.8A
Sortie : +7 V, 5.0 A
Papier : Rouleau thermique pour calculatrice – largeur 57 mm/2,25"

SPÉCIFICATIONS DU PROCESSEUR

Processeur de signaux numériques: Motorola 56303 24 bits 66 MHz 3,3V
Stockage : EEPROM Flash 2 Mbit (non-volatile)
Batterie de secours : 0,1F 5,0V (environ 24 heures)
CODEC : 18 bit D/A, 18 bit A/D 96 dB SNR typique
Affichage : Écran STN à cristaux liquides, 4 lignes x 10 caractères
Commutateurs : Clavier à membrane - plus d'1 million d'utilisations

SPL MAXIMUM

Le niveau maximal de pression sonore (SPL) de cet instrument reste bien en dessous de 90 dB SPL dans la gamme de fréquence audible allant de 20 Hz à 20 kHz. Ce niveau est bien en deçà des limites admissibles prescrites par OSHA de 90 dBA pendant 8 heures.
Fidélité de fréquence microphonique (Nominale) Plancher de bruit du système (Nominal)

PIÈCES DÉTACHÉES

1 appareil portatif OtoRead
4 embouts de sonde
1 socle
1 imprimante
4 batteries alcalines AA/UM-3/R6
1 source d’alimentation d’imprimante
1 câble d’imprimante
1 cordon de sonde extensible de 100 cm/39”
1 boîte de 146 embouts auditifs (12 tailles)
2 rouleaux d’impression pour imprimante thermique
1 manuel d’utilisation
1 manuel CE

A propos des reparations

1. La société Interacoustics sera considérée comme seule responsable de la validité du marquage CE, de la sécurité , de la fiabilité, et des performances de l’appareil uniquement si les cas suivants sont respectés strictement:

   - L’intervention, les réglages et toutes les réparations doivent être effectués par des personnes recommandées par INTERACOUSTICS.
   - L’intervalle d’un an entre chaque révision devra être respecté.
   - L’installation électrique de l’utilisateur doit être conforme aux nouvelles directives.
   - L’appareil devra être manipulé par des personnes compétentes ayant pris connaissance de la documentation fournie par INTERACOUSTICS.

2. Le client (agent) doit impérativement remplir le RAPPORT DE RETOUR à chaque fois qu’un problème se pose et l’envoyer à Interacoustics, Drejervaenget 8, DK-5610 Assens. Il faut également le faire à chaque fois qu’un instrument est renvoyé à Interacoustics. (Bien entendu, cette condition s’applique également dans la pire hypothèse - inconcevable - à savoir le décès, ou en cas de blessure grave du patient ou de l’utilisateur).

3. Lorsqu’il faut remplacer les fusibles de l’instrument, utilisez des fusibles du type adéquat, qui est indiqué sur l’instrument.

Bruksanvisning - S

OtoRead



Användningsområde

OtoRead™ OAE Test Instrument är utformat att vara ett screeninginstrument för hörsel. Sensitivitet och specificitet för den här typen av instrument är baserade på mätkaraktäristika definierade av användaren och kan variera beroende på omgivnings- och användningsförhållanden. Förekomsten av otoakustiska emissioner tyder på normal yttre hårcellsfunktion, som i sin tur (vanligtvis) innebär normal hörsel. Emellertid kan ett godkänt resultat inte tas som bevis på att hela ”hörselsystemet” är normalt. Därför skall ett PASS resultat inte tillåtas överskugga andra indikationer på att hörseln inte är normal. En full audiologisk utvärdering skall utföras om misstanke om hörselnedsättning föreligger. Ett REFER mätresultat skall inte förutsättas vara ett tecken på nedsättning av hörselfunktionen, däremot skall det följas upp med en komplett audiologisk undersökning.

NOTICE Under vissa förhållanden, speciellt i torr omgivning, kan vanlig en statisk urladdning få instrumentet att stängas av. Avstängningen orsakar inte några permanenta skador och instrumentet kan sättas på igen på vanligt sätt genom att trycka på knappen NED.

Viktiga säkerhetsinstruktioner

OtoRead™ Otoacoustic Emission Test System skall endast användas av personer utbildade att utföra den typ av mätning för vilket det har utformats. Ingen person skall försöka använda instrumentet utan nödvändig kunskap och utbildning för att förstå hur utrustningen skall användas och svaret tolkas.

Säkerhetsföreskrifter

Sätt aldrig in proben i hörselgången utan att först ha satt på en eartip.

WARNING	Innebär en risksituation som kan leda till dödsfall eller allvarliga personskador, om situationen inte undviks.
CAUTION	Tillsammans med symbolen för säkerhetsvarning innebär en risksituation som kan leda till lindriga eller medelsvåra personskador, om situationen inte undviks.
NOTICE	Används för att beskriva rutiner som inte har samband med personskador.

NOTICE Använd endast engångs eartips speciellt avsedda för detta instrument.

NOTICE Eartips är av engångstyp –rengör eller återanvänd inte eartips.

NOTICE Använd enbart engångs 1.5v AA/UM-3/R6 Alkaline batterier i mätinstrumentet. Använd inte laddningsbara batterier; blanda inte batterityper eller gamla och nya batterier.

NOTICE Doppa inte ned instrumentet i vätska. Se bruksanvisningen beträffande instruktioner om rengöring.

NOTICE Tappa inte instrumentet eller utsätt det för stötar. Om instrumentet tappas eller på annat sätt skadas, returnera det till tillverkaren för reparation och/eller kalibrering. Använd inte instrumentet om det misstänks vara skadat.

NOTICE Använd och förvara instrumentet inomhus. Använd inte instrumentet eller dess tillbehör i temperaturer under 4°C eller över 38°C, eller i luftfuktighet överstigande 90%.

NOTICE Försök inte öppna eller reparera instrumentet. Returnera instrumentet till tillverkaren för all service. Om instrumentet öppnas så förverkas garantin.

NOTICE Använd inte skrivaren om nätenhetens kabel eller kontakt skadats. Se instruktionerna nedan.

NOTICE Var uppmärksam på att bara använda stimuli nivåer som är acceptabla för patienten.

NOTICE Hörtelefoner, benledare m.m. som levereras med instrumentet är kalibrerade för detta, vid byte av dessa delar krävs ny kalibrering.

NOTICE Även om instrumentet uppfyller relevanta EMC krav ska försiktighetsåtgärder vidtas för att undvika att i onödan utsätta instrumentet för elektromagnetiska fält, exempelvis från mobiltelefoner etc. Om instrumentet används nära annan utrustning måste man se till att de inte stör varandra.

NOTICE Batterier skall lämnas i s k batteriholk.

NOTICE **Märk, att CE märkningen endast är giltig om bruksanvisning är översatt till brukarens nationella språk vid den tidpunkt, som ej är senare än leveranstidpunkt, om den nationella lagtexten kräver text på nationellt språk i enlighet med MDD artikel 4.4.**

⚠ Om denna apparat är kopplad till en eller flera andra apparater med CE- märkning, som en del av ett system, är CE- märkningen bara giltig för systemet, om producenten har avgivit en deklaration, som fastslår, att betingelserna i ”the Medical Device Direktive article 12” är uppfyllda för systemet.

Försiktighetsåtgärder skrivarens nätdel

NOTICE Skrivarens AC nätdel omformar nätspänningen (220V AC) till lågspänning (7V DC) för att mata skrivaren. Använd endast den nätdel som tillhandahållits för ändamålet.

NOTICE Detta instrument är endast avsett för bruk inomhus. Utsätt det inte för vatten eller damm.

NOTICE Instrumentet är inte lämpligt för användning i närheten av lättantändliga narkosblandningar av luft och/eller nitrös oxid.

⚠ Täck inte över nätdelen eftersom det kan resultera i överhettning. Nätdelen fungerar när stickkontakten ansluts i en väggkontakt. För att stänga av den, drag ur sladden ur väggkontakten. Väggkontakten måste vara lätt åtkomlig och i närheten av skrivaren. Skulle något fel uppstå, tag genast ur stickkontakten ur väggkontakten.

Bruksanvisning



Sätt på OtoRead

OtoRead sätts på genom att man trycker på piltangenten NED placerad under instrumentets display.

Stäng av OtoRead

OtoRead har en automatisk avstängningsfunktion som automatiskt stänger av enheten efter 2 minuters (förinställt) inaktivitet. För att sätta på den igen, tryck på knappen NED. För att stänga av OtoRead tryck på piltangenten UPP.

Börja mäta

För att börja mäta, sätt på en engångs eartip så den bottnar på probespetsen. Sätt på OtoRead med knappen NED. Välj öra genom att trycka på piltangenten VÄNSTER eller HÖGER.

Sätt i eartip långt in i patientens hörselgång för att få tätning. När tätning uppnåtts kommer OtoRead instrumentet automatiskt börja mätningen med att först kalibrera och sedan mäta emissioner. Den röda NOISE lampan lyser när det finns buller/brus i omgivningen. Denna blinkning är normal och uppträder ofta, men mätningen kan ändå göras, även om det kan påverka resultatet.

När mätningen när klar visas “PASS” eller “REFER” i displayen. När mätningen är klar på båda öronen, starta skrivaren genom att trycka på knappen upptill och placera den handhållna enheten i stället. De senaste mätresultaten för båda öronen skrivs ut automatiskt.

Mätning på barn med plaströr

Vid mätning på barn med plaströr, måste man stänga av autostarten. Detta utförs genom att man först placerar OtoRead med lämplig eartip i hörselgången och får tätning. För att stänga av autostarten skall man i huvudmenyn välja det öra som skall mätas genom att hålla ned pilknappen HÖGER eller VÄNSTER i 3 sekunder till dess den gröna mätlampan slocknar. Så snart knappen släpps upp kommer OtoRead kalibrera och mäta som tidigare.

Titta på resultat

Nät mätningen en avslutad visas resultatet i displayen. Mätresultaten sparas automatiskt i minnet så snart mätningen är klar.“PASS” i displayen innebär att patienten klarat screeningen; “REFER” innebär att patienten inte klarade mätningen. “NOISY” innebär att omgivningsbuller under mätningen var för högt. “NO SEAL” innebär att det inte var tätt under hela mätningen. För att titta på resultaten igen, tryck på piltangenten NED för återgå till stapeldiagrammet.

Efter granskning av resultaten, tryck en gång till på piltangenten NED för att återgå till huvudmenyn. Så snart en ny mätning för valt öra påbörjas raderas tidigare resultat.

Utskrift av mätresultaten

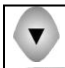
Vi rekommenderar att mätresultaten skrivs ut efter varje patient. Sätt på skrivaren med ett tryck på den runda knappen innan instrumentet placeras i stället. Mätresultaten som sparas skrivs automatiskt ut. Resultaten från den senaste mätningen från varje öra kommer att finnas i minnet till dess en ny mätning är utförd.

Inställning av klockan

När OtoRead används för första gången behöver man ställa datum och tid i den interna klockan. Datum och tid skrivs ut på utskriften som månad-dag-år (t ex Feb-28-01). Klockan skall ställas innan

man mäter eftersom man inte kan ändra utskriftens datum och tid i efterhand (se vidare i bruksanvisningen).

Förklaring symboler som kan finnas på instrumentet

Symbol	Förklaring
	NED piltanget
	UPP piltangent
	VÄNSTER piltangent
	HÖGER piltangent
⚠	Se förklaring i bruksanvisningen

OtoRead - Lexikon operationspanel

Symbol:	Funktion:
SETUP	inställningsmeny där man kan modifiera Test Mode, Clearing Test Results, Auto-Shutdown Time, Minimum Amplitude Value, Save Mode, Clock Mode Language och Reset to Default Settings
TEST	startar autotesten
R	höger öra
L	vänster öra
NOISE	visar omgivningsbuller
VOLUME	visar hörselgångsvolym
CAL TEST	visas som hastigast när instrumentet kalibreras i början av mätningen
LEFT EAR	visar resultatet för vänster öra
RIGHT EAR	visar resultatet för höger öra
PASS	visar att patienten blivit ”godkänd” i screeningprovet
REFER	visar att patienten inte blivit ”godkänd” i screeningprovet
NO SEAL	visar att tätning inte förelåg under hela mätningen
NOISY	visar att omgivningsbullret under mätningen varit för högt
←	används för att ändra parametrar
→	används för att ändra parametrar
↓	används för att bläddra
10.35 AM	den tid som visas på utskriften
FEB-28-01	det datum som visas på utskriften
CHANGE	använd piltangenterna VÄNSTER och HÖGER för att ändra parametrarna
NEXT	tryck på piltangenten NED för att spara inställningar och gå till nästa meny
DONE	tryck på piltangenten NED för att spara inställningar och återgå till huvudmenyn
TEST RESULTS CLEAR	låter användaren radera sparade mätresultat – visar antal mätresultat som för närvarande är sparade i OtoRead
VERIFY CLEAR	använd piltangenterna VÄNSTER och HÖGER för att radera sparade mätresultat i OtoRead – välj sedan YES för att bekräfta radering och NO för att återgå till menyn utan att radera
SAVE TESTS	låter användaren ändra antal mätningar som sparas i OtoRead från endast de senaste mätresultaten för varje öra (L/R) till 50 mätningar
STD 762.03 #0123456	visas som hastigast när man sätter på OtoRead – visar typ av OtoRead, programversion och serienummer
REVIEW	tryck på piltangenten NED för att se uppmätta emissioner i form av stapeldiagram

TIME/DATE ERROR	uppträder om batterierna laddats ur och inte bytts inom cirka en timme
MIN VALUE	minsta Amplitud fönster där användaren kan ställa in minimiantal amplitudvärden för kriterierna PASS/REFER
ON	sätter på parametern
OF	stänger av parametern
CLOCK MODE	låter användaren ändra tiden från 12- till 24 timmars visning
LANGUAGE	låter användaren välja bland språken engelska, tyska, spanska och franska
RESET TO DEFAULT	val av VÄNSTER eller HÖGER piltangent i läge Reset to Default menyn gör att instrumentet återgår till fabriksinställningarna (påverkar inte de användarvalda inställningarna)
RESET	tryck på VÄNSTER eller HÖGER piltangent och instrumentinställningarna återgår till fabriksinställningarna
TEST MODE	mätmeny där användaren kan ändra mätprotokoll mellan DP, DP custom, TE och TE custom (beroende på modell)
DP	OtoRead mäter DPOAE
TE	OtoRead mäter TEOAE
DP CUSTOM	OtoRead mäter DPOAE med användarvalda inställningar
TE CUSTOM	OtoRead mäter TEOAE med användarvalda inställningar
# OF FREQ.	mätningar kan ställas in att omfatta 4 eller 6 frekvenser tryck på piltangenterna VÄNSTER och HÖGER för att ändra inställning man kan också välja 6-HF vilket är en 6-frekvens mätning med ett utökat högfrekvensomfång
6-HF	6-frekvens mätning med utökat högfrekvensomfång (2, 4, 6, 8, 10, 12 kHz).
FREQ. RANGE	låter användaren ändra frekvensomfånget det finns tre inställningsmöjligheter (fyra om man väljer 6-HF)
PRESSURE	de primära tonernas nivå (P1 och P2) kan ändras till vilken nivå som helst mellan 40dB SPL och 70dB SPL genom att man trycker på piltangenterna VÄNSTER och HÖGER
P1	visar nivån för ren ton 1
P2	visar nivån för ren ton 2
AVERAGING TIME	låter användaren ändra genomsnittlig mättid (i sekunder) det finns fyra inställningsmöjligheter
PASS SNR	siffran refererar till antalet decibel som signalen måste överstiga bruset för att kunna anses som PASS för frekvensen ifråga i menyn PASS SNR kan antalet SNR ändras från 3 till 10dB med piltangenterna VÄNSTER eller HÖGER
FREQ FOR PASS	antalet frekvenser som krävs för att fastställa PASS kan ställas in mellan 0 och 6 i FRQ i PASS menyn med piltangenterna VÄNSTER eller HÖGER
SAVE PROTOCOL	inställningarna för Custom program sparas när man trycker på piltangenten NED i menyn Save Protocol för att gå ur menyn utan att spara ändringarna, tryck på UPP

Teknisk specifikation

Följande tekniska specifikationer tar upp generella aspekter hos instrumentet medan mer detaljerad information finns i de engelska Service Manual och Operation Manual.

STANDARDER

EMC : Uppfyller EN 60601-1-2

MEDICINSK CE-MÄRKNING

CE-märkningen innebär att Interacoustics A/S uppfyller kraven enligt Annex II, Medical Device Directive 93/42/EEC. Godkännande av kvalitetssystemet görs av TÜV - identifikationsnummer 0123.

PROBESPECIFIKATIONER

Mättyp	:Distortion Product Otoacoustic Emissions (DPOAE) eller Transient Evoked Otoacoustic Emissions (TEOAE)
Frekvensomfång	: 1.5 till 12 kHz (DPOAE) 0.7 till 4 kHz (TEOAE)
DPOAE stimulusnivå, omfång	: 40 till 70 dB SPL
TEOAE stimulusnivå, omfång	: 83 dB SPL (±3 dB)
Max output (säkerhetsnivå)	: 90 dB SPL
Mikrofon System brus	: -20 dB SPL @ 2 kHz (1 Hz bandbredd) / -13 dB SPL @ 1 kHz (1 Hz bandbredd)
Stimulus Sampling Rate	: 31,250 Hz

INSTRUMENTSPECIFIKATIONER

Strömförsörjning	: (4) AA/UM-3/R6 - Alkaline (6 V totalt)
Batteriets livslängd	: Ungefär 300 mätningar
Instrumentets vikt	: 300 g inklusive batterier

SKRIVARSPECIFIKATIONER

Typ	: Thermal dot matrix line printer
Hastighet	: >10 linjer per sekund
Ljudnivå vid utskrift	: <50 dB SPL
Vikt	: 845 g inklusive nätdel
Strömförsörjning	: EN 60950
Primär	: 100-240 V~, 50-60 Hz, 0.8A
Sekundär	: +7 V, 5.0 A
Papper	: Värmekänsligt, typ räknerulle – 57 mm bredd

PROCESSORSPECIFIKATIONER

Digital Signal Processor	: Motorola 56303 24-bit 66 MHz 3.3 V
Storage	: 2 Mbit Flash EEPROM (non-volatile)
Battery Backup	: 0.1F 5.0 V (approx. 24 hours)
CODEC	: 18 bit D/A, 18 bit A/D 96 dB SNR typical
Display	: 4 line x 10 character STN liquid crystal
Switches	: Membrane keypad 1 million + actuation

MAXIMUM SPL

Maximal ljudnivå i detta instrument understiger 90dB SPL i hörbart frekvensområde på 20 Hz till 20 kHz. Nivån ligger gott och väl under av OSHA tillåtna värden på 90 dBA under 8 timmar.

Microphone Frequency Response (Nominal) System Noise Floor (Nominal)

TILLBEHÖR

1 OtoRead handhållen enhet
4 eartips
1 ställ
1 skrivare
4 AA/UM-3/R6 Alkaline batterier
1 skrivare nätdel
1 skrivarsladd
1 probesladd för förlängning 100 cm
1 box med 146 eartips (12 storlekar)
2 rullar värmekänsligt papper
1 bruksanvisning
1 CE Manual

Information angående reparationer

1. Interacoustics är endast ansvariga för CE märkingens giltighet, säkerhetsaspekter, pålitlighet och funktion hos utrustningen om:

   - anslutningar, tillbehör, korrigeringar, modifikationer eller reparationer utförs av behörig personal
   - service görs en gång per år
   - den elektriska installationen i den aktuella lokalen uppfyller tillämpliga krav, och att
   - utrustningen används av behörig personal enligt dokumentation tillhandahållen av Interacoustics.

2. Det ær viktigt, att kunden (agenten) fyller i formulæret "RETURN REPORT" var gång ett problem uppstår och sænder detta tillbaka till Interacoustics, Drejervaenget 8, DK-5610 Assens. Detta gæller varje gång ett instrument sænds tillbaka till Interacoustics. I værsta fall som i hændelse av pat. eller brukares död skall också formulæret "RETURN REPORT" sændas ifyllt tillbaka till Interacoustics.

3. Vid behov att byta sækringar, skall korrekt och föreskriven typ anvænda

Οδηγίες Χρήσης - GR

OtoRead



Προοριζόμενη Χρήση

Η συσκευή ακοομετρίας OtoRead™ OAE έχει σχεδιαστεί για τον έλεγχο της απώλειας της ακοής. Η ευαισθησία και η ακρίβεια μιας συσκευής αυτού του τύπου εξαρτώνται από τα χαρακτηριστικά του τεστ που καθορίζει ο χρήστης και ενδεχομένως ποικίλλουν ανάλογα με τις συνθήκες λειτουργίας και περιβάλλοντος. Η ύπαρξη ωτοακουστικών εκπομπών υποδηλώνει φυσιολογική λειτουργία των εξωτερικών τριχωτών κυττάρων, η οποία σχετίζεται με τη φυσιολογική ακοή. Εντούτοις, ένα επιτυχές αποτέλεσμα από τη χρήση της συγκεκριμένης συσκευής δεν αποτελεί ένδειξη ότι ολόκληρο το σύστημα ακοής είναι φυσιολογικό. Επομένως ένα αποτέλεσμα PASS (ΕΠΙΤΥΧΕΣ) δεν πρέπει να υπερισχύει άλλων ενδείξεων για μη φυσιολογική ακοή. Πρέπει να γίνει πλήρης ακοολογική διάγνωση εάν εξακολουθούν να υπάρχουν προβλήματα σχετικά με την ευαισθησία της ακοής. Εάν το αποτέλεσμα του τεστ είναι REFER (ΠΑΡΑΠΕΜΠΤΙΚΟ), δεν πρέπει να θεωρηθεί ως ένδειξη μη ικανοποιητικής λειτουργίας του συστήματος ακοής. Πρέπει ωστόσο να ακολουθήσει πλήρης διαγνωστικός ακοολογικός έλεγχος.

NOTICE Υπό ορισμένες συνθήκες, ιδιαίτερα σε περιβάλλον χαμηλής υγρασίας, η συνήθης ηλεκτροστατική εκκένωση μπορεί να προκαλέσει την αυτόματη απενεργοποίηση της συσκευής. Κάτι τέτοιο δεν προκαλεί μόνιμη βλάβη και μπορείτε να ενεργοποιήσετε ξανά τη συσκευή ακολουθώντας τη συνήθη διαδικασία, δηλαδή πατώντας το κουμπί με το βέλος προς τα ΚΑΤΩ.

Σημαντικές Οδηγίες Ασφάλειας

Το Σύστημα Ελέγχου Ωτοακουστικών Εκπομπών OtoRead™ πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από τα άτομα που έχουν εκπαιδευθεί να διεξάγουν το τεστ για το οποίο σχεδιάστηκε. Δεν πρέπει κανείς να επιχειρήσει να χρησιμοποιήσει τη συγκεκριμένη συσκευή εάν δεν έχει τις κατάλληλες γνώσεις και εκπαίδευση ώστε να μπορεί να κατανοήσει τον τρόπο με τον οποίο μπορεί να χρησιμοποιηθεί και να ερμηνευθεί σωστά.

Προφυλάξεις

⚠ Δεν πρέπει ποτέ να εισάγετε το άκρο του βύσματος στον ακουστικό πόρο χωρίς πρώτα να έχετε προσαρμόσει την κατάλληλη θηλή για το αφτί.

⚠ WARNING	υποδηλώνει μια επικίνδυνη κατάσταση η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, ενδέχεται να οδηγήσει σε θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό.
⚠ CAUTION	όταν χρησιμοποιείται με το προειδοποιητικό σύμβολο ασφάλειας, υποδηλώνει μια επικίνδυνη κατάσταση η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό μικρής ή μέτριας σοβαρότητας.
NOTICE	χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση πρακτικών που δεν έχουν σχέση με τραυματισμό προσώπων.

NOTICE Πρέπει να χρησιμοποιείτε μόνο τις θηλές για το αφτί μιας χρήσης που έχουν σχεδιαστεί ειδικά για χρήση με τη συγκεκριμένη συσκευή.

NOTICE Οι θηλές για το αφτί είναι μόνο μιας χρήσης και πρέπει να τα πετάτε. Δεν πρέπει να τα καθαρίζετε ή να τα επαναχρησιμοποιείτε.

NOTICE

Πρέπει να χρησιμοποιείτε μόνο αλκαλικές μπαταρίες μιας χρήσης 1,5v AA/UM-3/R6 για τη συσκευή ακουομέτρησης. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε επαναφορτιζόμενες μπαταρίες για τη συγκεκριμένη συσκευή. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε μπαταρίες διαφορετικού τύπου ή παλιές και καινούργιες μπαταρίες ταυτόχρονα .

NOTICE

Μη βυθίζετε τη συσκευή σε υγρό. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο λειτουργίας για τη σωστή διαδικασία καθαρισμού.

NOTICE

Μην αφήσετε να σας πέσει και αποφύγετε τα υπερβολικά χτυπήματα στη συσκευή αυτή. Εάν σας πέσει ή με κάποιο άλλο τρόπο καταστραφεί, επιστρέψτε τη στον κατασκευαστή για επισκευή και/ή βαθμονόμηση. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν υποψιάζεστε την ύπαρξη οποιασδήποτε βλάβης.

NOTICE

Πρέπει να χρησιμοποιείτε και να αποθηκεύετε τη συγκεκριμένη συσκευή μόνο σε εσωτερικούς χώρους. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε τη συγκεκριμένη συσκευή και τα αξεσουάρ της σε θερμοκρασία χαμηλότερη των 4°C /40°F ή μεγαλύτερη των 38°C /100°F ή σε περιβάλλον με σχετική υγρασία μεγαλύτερη από 90%.

NOTICE

Μην επιχειρήσετε να ανοίξετε ή να επισκευάσετε τη συσκευή. Επιστρέφετε τη συσκευή στον κατασκευαστή για κάθε απαιτούμενη επισκευή. Το άνοιγμα της συσκευής καθιστά άκυρη την εγγύηση.

NOTICE

Μη θέτετε σε λειτουργία τον εκτυπωτή εάν στην τροφοδοσία ρεύματος υπάρχει κατεστραμμένο καλώδιο ή πρίζα. Ανατρέξτε στις παρακάτω οδηγίες.

NOTICE

Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε ερέθισμα ανεκτό από τον ασθενή.

NOTICE

Οι δέκτες (ακουστικά, οστεόφωνο, κ.λ.π.) συνοδεύουν τον τύπο του μηχανήματος και πληρούν τις προδιαγραφές για χρήση με το μηχάνημα αυτό. Σε περίπτωση χρήσης διαφορετικών δεκτών, απαιτείται ρύθμιση του μηχανήματος για σωστή λειτουργία με τους δέκτες αυτούς.

NOTICE

Συνισταται τα εξαρτηματα που ερχονται σε αμεση επαφη με τον ασθενη(π.χ. δεκτες αερος)να απολυμαινονται με ειδικο υγρο αναμεσα σε δυο περιστατικα.

NOTICE

Παρακαλούμε σημειώστε ότι το σήμα CE είναι νόμιμο, εάν αυτές οι οδηγίες έχουν μεταφρασθεί στην Εθνική γλώσσα του χρήστη, όχι αργότερα από την παράδοση σε αυτόν, εφόσον η Εθνική Νομοθεσία απαιτεί κείμενο στην Εθνική γλώσσα του χρήστη, σύμφωνα με την οδηγία MDD άρθρο 4.4.

NOTICE

Παρότι το μηχάνημα πληρεί τις σχετικές προϋποθέσεις της EMC θα πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξες ώστε να αποφευχθεί ανεπιθύμητη έκθεση σε ηλεκτρομαγνητικά πεδία, π.χ. από κινητά τηλέφωνα κλπ. Εάν η συσκευή χρησιμοποιείται κοντά σε άλλο εξοπλισμό θα πρέπει να ελεγχθεί ώστε να μην υπάρχει αλληλεπίδραση.

NOTICE

Η διάθεση των μπαταριών πρέπει να γίνετα σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς.

Εάν η συσκευή αυτή συνδέεται με άλλες ιατρικές συσκευές που έχουν το σήμα CE για δημιουργία συγκροτήματος, το σήμα CE ισχύει για τον συνδυασμό, εφόσον ο προμηθευτής έχει εκδόσει βεβαίωση αναφέρουσα ότι οι απαιτήσεις της οδηγίας Medical Device Directive άρθρο 12 πληρούνται απόλυτα για τον συνδυασμό αυτό.

Προφυλάξεις για το Τροφοδοτικό Εναλλασσόμενου Ρεύματος του Εκτυπωτή

NOTICE Το τροφοδοτικό εναλλασσόμενου ρεύματος του εκτυπωτή μετατρέπει την κύρια τάση (120V AC ή 220V AC) σε χαμηλή τάση (7V DC) για την ενεργοποίηση του εκτυπωτή. Πρέπει να χρησιμοποιείτε μόνο το τροφοδοτικό που παρέχεται για το σκοπό αυτό.

NOTICE Το συγκεκριμένο προϊόν προορίζεται για χρήση σε εσωτερικό χώρο μόνο. Δεν πρέπει να εκτίθεται σε νερό ή υπερβολική σκόνη.

NOTICE Το συγκεκριμένο προϊόν δεν είναι κατάλληλο για χρήση σε χώρο με εύφλεκτα μείγματα αναισθητικού και αέρα ή με υποξείδιο του αζώτου.

Μην καλύπτετε τη μονάδα του τροφοδοτικού καθώς μπορεί να υπερθερμανθεί. Το τροφοδοτικό λειτουργεί όταν συνδέσετε την πρίζα στην παροχή ηλεκτρικού ρεύματος. Για να το απενεργοποιήσετε, βγάλτε την πρίζα από την παροχή ηλεκτρικού ρεύματος. Η παροχή ηλεκτρικού ρεύματος πρέπει να είναι εύκολα προσβάσιμη και να βρίσκεται κοντά στον εκτυπωτή. Σε περίπτωση βλάβης, βγάλτε αμέσως την πρίζα από την παροχή ηλεκτρικού ρεύματος.

Οδηγίες Λειτουργίας



Ενεργοποίηση του OtoRead

Για να ενεργοποιήσετε το OtoRead πρέπει να πατήσετε το πλήκτρο με το βέλος προς τα ΚΑΤΩ, που βρίσκεται κάτω από την οθόνη της συσκευής.

Απενεργοποίηση του OtoRead

Το OtoRead διαθέτει αυτόματη λειτουργία «απενεργοποίησης», η οποία απενεργοποιεί αυτόματα τη συσκευή εάν παραμείνει ανενεργή για 2 λεπτά (προκαθορισμένη ρύθμιση). Για να την ενεργοποιήσετε εκ νέου, πατήστε απλώς το πλήκτρο με το βέλος προς τα ΚΑΤΩ. Για να απενεργοποιήσετε το OtoRead πατήστε το πλήκτρο με το βέλος προς τα ΕΠΑΝΩ.

Έναρξη του τεστ

Για να ξεκινήσετε το τεστ βάλτε μία θηλή για το αφτί, μιας χρήσης, όσο το δυνατόν πιο κάτω στο άκρο του βύσματος. Ενεργοποιήστε το OtoRead πατώντας το πλήκτρο με το βέλος προς τα ΚΑΤΩ. Επιλέξτε το αφτί στο οποίο θέλετε να διεξάγετε το τεστ πατώντας το πλήκτρο με το βέλος προς τα ΑΡΙΣΤΕΡΑ ή ΔΕΞΙΑ.
Εισάγετε τη θηλή για το αφτί όσο το δυνατόν πιο βαθιά στον ακουστικό πόρο του ασθενή για να επιτύχετε καλή στεγανοποίηση. Εφόσον επιτευχθεί η στεγανοποίηση, η συσκευή OtoRead θα ξεκινήσει αυτόματα το τεστ, αρχικά διεξάγοντας βαθμονόμηση και στη συνέχεια ελέγχοντας τις εκπομπές. Η κόκκινη LED ΣΦΑΛΜΑΤΟΣ θα ανάψει εάν υπάρχει θόρυβος στον περιβάλλοντα χώρο. Το αναβόσβησμα της λυχνίας είναι φυσιολογικό και θα διεξάγεται συχνά. Μπορείτε εντούτοις να διεξάγετε το τεστ, ενδέχεται όμως να επηρεαστεί το αποτέλεσμα.

Εφόσον ολοκληρωθεί το τεστ, στην οθόνη LCD της συσκευής θα εμφανισθεί η ένδειξη «PASS» (επιτυχές) ή «REFER» (παραπεμπτικό). Μόλις ολοκληρωθεί το τεστ και στα δύο αφτιά, ενεργοποιήστε τον εκτυπωτή πατώντας το κουμπί που βρίσκεται στο επάνω μέρος και τοποθετήστε τη συσκευή χειρός πάνω στη βάση. Τα τελευταία αποτελέσματα του τεστ και για τα δύο αφτιά θα εκτυπωθούν αυτόματα.

Διεξαγωγή τεστ σε παιδιά με σωλήνες PE

Για την εξέταση παιδιών με σωλήνες PE, πρέπει να απενεργοποιηθεί η λειτουργία αυτόματης ενεργοποίησης. Πρέπει πρώτα να εισάγετε το OtoRead, με την κατάλληλη θηλή για το αφτί, μέσα στον ακουστικό πόρο και να επιτύχετε σωστή στεγανοποίηση. Για να απενεργοποιήσετε τη λειτουργία αυτόματης ενεργοποίησης, επιλέξτε από το Main Menu (Κύριο Μενού) το αφτί που θέλετε να ελέγξετε κρατώντας πατημένο το πλήκτρο με το βέλος προς τα ΔΕΞΙΑ ή ΑΡΙΣΤΕΡΑ για 3 δευτερόλεπτα, μέχρι να σβήσει η πράσινη λυχνία «ελέγχου». Μόλις αφήσετε το πλήκτρο, το OtoRead θα διεξάγει τη βαθμονόμηση και το τεστ όπως και πριν.

Επανεξέταση των αποτελεσμάτων

Εφόσον ολοκληρωθεί το τεστ, το αποτέλεσμα θα εμφανισθεί στην οθόνη. Τα αποτελέσματα αποθηκεύονται αυτόματα στη μνήμη αμέσως μόλις ολοκληρωθεί το τεστ.
Η ένδειξη «Pass» (επιτυχές) στην οθόνη υποδηλώνει ότι ο ασθενής πέρασε με επιτυχία το τεστ. Η ένδειξη «REFER» (παραπεμπτικό) υποδηλώνει ότι το τεστ δεν ήταν επιτυχές. Η ένδειξη «NOISY» (θορυβώδες) υποδηλώνει ότι κατά τη διάρκεια του τεστ υπήρχε υπερβολικός θόρυβος. Η ένδειξη «NO SEAL» (απουσία στεγανοποίησης) υποδηλώνει ότι δεν επιτεύχθηκε στεγανοποίηση σε όλη τη διάρκεια του τεστ. Για να επανεξετάσετε τα αποτελέσματα, πατήστε το πλήκτρο με το βέλος προς τα ΚΑΤΩ για να επιστρέψετε στα γραφήματα μπάρας.

Εφόσον επανεξετάσετε τα αποτελέσματα, πατήστε ξανά το πλήκτρο με το βέλος προς τα ΚΑΤΩ για να επιστρέψετε στο Main Menu (Κύριο Μενού). Όταν ξεκινήσετε νέο τεστ για το ίδιο αφτί, τα προηγούμενα αποτελέσματα διαγράφονται από τη μνήμη.

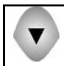
Εκτύπωση των Αποτελεσμάτων του Τεστ

Προτείνουμε να εκτυπώνετε τα αποτελέσματα μετά την εξέταση του κάθε ασθενή. Ενεργοποιήστε τον εκτυπωτή πατώντας το στρόγγυλο κουμπί πριν τοποθετήσετε τη συσκευή στη βάση. Τα αποθηκευμένα αποτελέσματα του τεστ θα εκτυπωθούν αυτόματα. Τα αποτελέσματα των πλέον πρόσφατων τεστ για κάθε αφτί θα παραμείνουν στη μνήμη μέχρι να ολοκληρωθεί κάποιο άλλο τεστ.

Ρύθμιση του ρολογιού

Όταν χρησιμοποιείτε για πρώτη φορά τη συσκευή OtoRead, θα πρέπει να ρυθμίσετε τη σωστή ημερομηνία και ώρα στο εσωτερικό ρολόι. Η ημερομηνία και η ώρα αναγράφονται στην εκτύπωση του τεστ με τη μορφή: μήνας-ημέρα-χρόνος (π.χ. Φεβρ-28-01). Το ρολόι πρέπει να ρυθμισθεί πριν από το τεστ, καθώς εάν το αλλάξετε μετά την αποθήκευση των αποτελεσμάτων των τεστ δεν θα αλλάξει η ημερομηνία στην εκτύπωση (βλ. εγχειρίδιο λειτουργίας για τις οδηγίες).

Επεξήγηση συμβόλων που υπάρχουν στο όργανο

	Πλήκτρο με βέλος προς τα ΚΑΤΩ
	Πλήκτρο με βέλος προς τα ΕΠΑΝΩ
	Πλήκτρο με βέλος προς τα ΑΡΙΣΤΕΡΑ
	Πλήκτρο με βέλος προς τα ΔΕΞΙΑ
⚠	Βλ. επεξήγηση στο εγχειρίδιο.

OtoRead- Λεξιλόγιο πίνακος χειρισμών

Σύμβολο:	**Λειτουργία:**
SETUP (Αρχική Ρύθμιση)	Μενού αρχικής ρύθμισης από όπου μπορείτε να έχετε πρόσβαση και να αλλάξετε τις λειτουργίες Test Mode (πρόγραμμα τεστ), Clearing Test Results (διαγραφή αποτελεσμάτων του τεστ), Auto-Shutdown Time (χρόνος αυτόματης απενεργοποίησης), Minimum Amplitude Value (ελάχιστη τιμή εύρους), Save Mode (πρόγραμμα αποθήκευσης), Clock Mode (πρόγραμμα ρολογιού), Language (γλώσσα) και Reset to Default Settings (επαναφορά στις αρχικές ρυθμίσεις).
TEST (τεστ)	Έναρξη αυτόματου τεστ.
R	Δεξί αφτί.
L	Αριστερό αφτί.
NOISE (θόρυβος)	Δείχνει το επίπεδο θορύβου στον περιβάλλοντα χώρο.
VOLUME (ένταση)	Δείχνει την ένταση στον ακουστικό πόρο.
CAL TEST (τεστ βαθμονόμησης)	Εμφανίζεται για λίγο όταν η συσκευή διεξάγει βαθμονόμηση στην αρχή του κάθε τεστ.
LEFT EAR (αριστερό αφτί)	Δείχνει τα αποτελέσματα του τεστ για το αριστερό αφτί.
RIGHT EAR (δεξί αφτί)	Δείχνει τα αποτελέσματα του τεστ για το δεξί αφτί.
PASS (επιτυχές)	Υποδηλώνει ότι το αποτέλεσμα του τεστ για τον ασθενή ήταν επιτυχές.
REFER (παραπεμπτικό)	Υποδηλώνει ότι το αποτέλεσμα του τεστ για τον ασθενή δεν ήταν επιτυχές.

NO SEAL (απουσία στεγανοποίησης)	Υποδηλώνει ότι δεν επιτεύχθηκε στεγανοποίηση για όλη τη διάρκεια του τεστ.
NOISY (θορυβώδες)	Υποδηλώνει την ύπαρξη υπερβολικού θορύβου κατά τη διάρκεια του τεστ.
←	Χρησιμοποιείται για την αλλαγή των παραμέτρων στην τρέχουσα ρύθμιση.
→	Χρησιμοποιείται για την αλλαγή των παραμέτρων στην τρέχουσα ρύθμιση.
↓	Χρησιμοποιείται για τη διαδοχική μετάβαση μέσα στην τρέχουσα ρύθμιση.
10.35 AM (10.35 π.μ.)	Η ώρα που θα εμφανισθεί στην εκτύπωση.
FEB-28-01 (ΦΕΒΡ-28-01)	Η ημερομηνία που θα εμφανισθεί στην εκτύπωση.
CHANGE (αλλαγή)	Χρησιμοποιήστε τα πλήκτρα με το βέλος προς τα ΑΡΙΣΤΕΡΑ ή τα ΔΕΞΙΑ για να αλλάξετε τις παραμέτρους.
NEXT (επόμενο)	Πατήστε το πλήκτρο με το βέλος προς τα ΚΑΤΩ για να αποθηκεύσετε τις ρυθμίσεις και να μεταβείτε στο επόμενο μενού.
DONE (ολοκληρώθηκε)	Πατήστε το πλήκτρο με το βέλος προς τα ΚΑΤΩ για να αποθηκεύσετε τις ρυθμίσεις και να επιστρέψετε στο Κύριο Μενού.
TEST RESULTS CLEAR (διαγραφή αποτελεσμάτων του τεστ)	Με το μενού Test Results Clear (Διαγραφή Αποτελεσμάτων του Τεστ), ο χρήστης μπορεί να διαγράψει τα αποτελέσματα του τεστ που έχουν αποθηκευθεί στη μνήμη. Εμφανίζει τον αριθμό των αποτελεσμάτων των τεστ που είναι αποθηκευμένα στη μνήμη του OtoRead κατά τη στιγμή εκείνη.
VERIFY CLEAR (επιβεβαίωση διαγραφής)	Χρησιμοποιήστε το πλήκτρο με το βέλος προς τα ΑΡΙΣΤΕΡΑ ή προς τα ΔΕΞΙΑ για να διαγράψετε τα αποτελέσματα που είναι αποθηκευμένα στη μνήμη του OtoRead. Στη συνέχεια επιλέξτε το «YES» (Ναι) για να επιβεβαιώσετε τη διαγραφή ή το «No» (Όχι) για να επιστρέψετε στο μενού χωρίς να το διαγράψετε.
SAVE TESTS (αποθήκευση των τεστ)	Με το μενού Save Mode (πρόγραμμα αποθήκευσης), ο χρήστης μπορεί να αλλάξει τον αριθμό των τεστ που είναι αποθηκευμένα στη μνήμη του OtoRead, από το πιο πρόσφατο μόνο αποτέλεσμα για κάθε αφτί (αριστερό/δεξί) έως και 50 τεστ.
STD 762.03 #0123456	Εμφανίζεται για λίγο μόλις ενεργοποιήσετε το OtoRead. Δείχνει τον τύπο του OtoRead, την έκδοση λογισμικού και τον αύξοντα αριθμό.
REVIEW (επανεξέταση)	Πατήστε το πλήκτρο με το βέλος προς τα ΚΑΤΩ για να επανεξετάσετε τα γραφήματα μπάρας, που απεικονίζουν τα αποτελέσματα των τεστ καθώς διεξάγεται μέτρηση των εκπομπών.
TIME/DATE ERROR (σφάλμα χρόνου/ημερομηνίας)	Θα εμφανισθεί εάν αδειάσουν οι μπαταρίες της συσκευής και δεν αντικατασταθούν μέσα σε μια ώρα κατά προσέγγιση.
MIN VALUE (ελάχιστη τιμή)	Η οθόνη ελάχιστου Εύρους επιτρέπει στο χρήστη να ρυθμίσει τη μονάδα ώστε να συμπεριλαμβάνονται οι ελάχιστες τιμές εύρους στα κριτήρια «pass/refer» (επιτυχές/παραπεμπτικό).
ON (ενεργοποίηση)	Ενεργοποιεί την παράμετρο.
OF (απενεργοποίηση)	Απενεργοποιεί την παράμετρο.
CLOCK MODE (πρόγραμμα ρολογιού)	Με το μενού Clock Mode (πρόγραμμα ρολογιού), ο χρήστης μπορεί να αλλάξει την ώρα από 12ωρη μορφή σε 24ωρη μορφή.
LANGUAGE (γλώσσα)	Η ρύθμιση της γλώσσας επιτρέπει στο χρήστη να επιλέξει ανάμεσα σε Αγγλικά, Γερμανικά, Ισπανικά και Γαλλικά.
RESET TO DEFAULT (επαναφορά στην αρχική ρύθμιση)	Εάν επιλέξετε το πλήκτρο με το βέλος προς τα ΑΡΙΣΤΕΡΑ ή προς τα ΔΕΞΙΑ στο μενού Reset to Default (επαναφορά στην αρχική ρύθμιση), η συσκευή θα επανέλθει στις εργοστασιακές της ρυθμίσεις (δεν επηρεάζονται οι συνήθεις ρυθμίσεις).
RESET (επαναφορά)	Πατήστε το πλήκτρο με το βέλος προς τα ΑΡΙΣΤΕΡΑ ή προς τα ΔΕΞΙΑ για να επαναφέρετε τη συσκευή στις εργοστασιακές ρυθμίσεις.
TEST MODE (πρόγραμμα τεστ)	Με το μενού TEST MODE (πρόγραμμα τεστ), ο χρήστης μπορεί να αλλάξει το πρωτόκολλο του τεστ μεταξύ DP, DP custom, TE και TE Custom (ανάλογα με το μοντέλο).
DP	Το OtoRead διεξάγει τεστ στο πρόγραμμα DPOAE.

TE	Το OtoRead διεξάγει τεστ στο πρόγραμμα TEOAE.
DP CUSTOM (ρύθμιση DP)	Το OtoRead διεξάγει τεστ στο πρόγραμμα DPOAE χρησιμοποιώντας τις συνήθεις ρυθμίσεις.
TE CUSTOM (ρύθμιση TE)	Το OtoRead διεξάγει τεστ στο πρόγραμμα TEOAE χρησιμοποιώντας τις συνήθεις ρυθμίσεις.
# OF FREQ.	Το OtoRead μπορεί να ρυθμισθεί ώστε να διεξάγει τεστ σε 4 ή 6 συχνότητες. Πατήστε το πλήκτρο με το βέλος προς τα ΑΡΙΣΤΕΡΑ ή προς τα ΔΕΞΙΑ για να αλλάξετε τη ρύθμιση. Μπορείτε επίσης να επιλέξετε το 6-HF, που είναι τεστ 6 συχνοτήτων με διευρυμένη κλίμακα υψηλών συχνοτήτων.
6-HF	Τεστ 6 συχνοτήτων με διευρυμένη κλίμακα υψηλών συχνοτήτων (2, 4, 6, 8, 10, 12 kHz).
FREQ. RANGE (κλίμακα συχνότητας)	Με το μενού Freq. Range (κλίμακα συχνότητας), ο χρήστης μπορεί να αλλάξει την κλίμακα συχνότητας στην οποία πρόκειται να διεξάγει το τεστ. Υπάρχουν τρεις επιλογές (4 εάν επιλέξετε το 6-HF).
PRESSURE (πίεση)	Στο μενού Pressure (πίεση), μπορείτε να αλλάξετε την ένταση των κύριων τόνων (P1 και P2) σε οποιοδήποτε επίπεδο μεταξύ 40dB SPL και 70dB SPL εάν πατήσετε το πλήκτρο με το βέλος προς τα ΑΡΙΣΤΕΡΑ ή προς τα ΔΕΞΙΑ.
P1	Δείχνει την πίεση για καθαρό τόνο 1
P2	Δείχνει την πίεση για καθαρό τόνο 2
AVERAGING TIME (αλλαγή μέσου χρόνου)	Με το μενού Averaging time (αλλαγή μέσου χρόνου), ο χρήστης μπορεί να αλλάξει το μέσο χρόνο του τεστ (σε δευτερόλεπτα). Υπάρχουν 4 δυνατές ρυθμίσεις.
PASS SNR (SNR επιτυχές)	Ο αριθμός αυτός αφορά τον αριθμό ντεσιμπέλ που πρέπει να έχει το σήμα πάνω από το θόρυβο, ώστε να θεωρηθεί PASS (επιτυχές) στη συγκεκριμένη συχνότητα. Στο μενού PASS SNR (SNR επιτυχές), ο αριθμός των SNR μπορεί να αλλάξει από 3 έως 10 dB εάν πατήσετε το πλήκτρο με το βέλος προς τα ΑΡΙΣΤΕΡΑ ή προς τα ΔΕΞΙΑ.
FREQ FOR PASS (συχνότητα για επιτυχές)	Ο αριθμός συχνοτήτων που απαιτούνται για τον καθορισμό του PASS (επιτυχές) μπορεί να ρυθμισθεί από 0 έως 6 στο μενού FRQ for PASS (συχνότητα για επιτυχές) εάν πατήσετε το πλήκτρο με το βέλος προς τα ΑΡΙΣΤΕΡΑ ή προς τα ΔΕΞΙΑ.
SAVE PROTOCOL (αποθήκευση πρωτοκόλλου)	Οι ρυθμίσεις για το πρόγραμμα Custom θα αποθηκευθούν όταν πατήσετε το πλήκτρο με το βέλος προς τα ΚΑΤΩ στο μενού Save Protocol (αποθήκευση πρωτοκόλλου). Για να εγκαταλείψετε το μενού αρχικής ρύθμισης χωρίς να αποθηκεύσετε τις αλλαγές, πατήστε το πλήκτρο με το βέλος προς τα ΕΠΑΝΩ.

Τεχνικές προδιαγραφές

Οι τεχνικες προδιαγραφες που αναφερονται στο εντυπο καλυπτουν τις γενικες οδηγιες χρησης του μηχανηματος,ενω περισσοτερες λεπτομερειες αναφερονται στες οδηγιες χρησης στα Αγγλικα.

ΠΡΟΤΥΠΑ

EMC : Ανταποκρίνεται στο EN 60601-1-2.

ΙΑΤΡΙΚΟ ΣΗΜΑ CE:

Το σήμα CE υποδεικνύει ότι η INTERACOUSTICS A/S καλύπτει τις απαιτήσεις του Annex II της οδηγίας ιατρικών ειδών 93/45/EEC. Η έγκριση του συστήματος ποιότητας έχει δοθεί από την TUV - πιστοποιητικό No 0123.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΒΥΣΜΑΤΟΣ

Τύπος Μέτρησης :Distortion Product Otoacoustic Emissions (DPOAE) ή Transient Evoked Otoacoustic Emissions (TEOAE)
Κλίμακα Συχνότητας :1,5 έως 12 kHz (DPOAE) 0,7 έως 4 kHz (TEOAE)
Κλίμακα Έντασης Ερεθίσματος DPOAE: 40 έως 70 dB SPL
Κλίμακα Έντασης Ερεθίσματος TEOAE: 83 dB SPL (±3 dB)
Μέγιστη Απόδοση (προστασία): 90 dB SPL
Θόρυβος Συστήματος Μικροφώνου: -20 dB SPL @ 2 kHz (1 Hz εύρος ζώνης) / -13 dB SPL @ 1 kHz (1 Hz εύρος ζώνης)
Συχνότητα Δειγματοληψίας Ερεθίσματος:31.250 Hz

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Τροφοδοσία : (4) AA/UM-3/R6 κυψέλες - Αλκαλικές (6 V σύνολο)
Διάρκεια Μπαταρίας : 300 τεστ κατά προσέγγιση
Βάρος Συσκευής : 300 g/10,6 oz. με τις μπαταρίες

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΚΤΥΠΩΤΗ

Τύπος : Θερμικός εκτυπωτής γραμμών με πίνακα κουκκίδων
Ταχύτητα : >10 σειρές ανά δευτερόλεπτο
Θόρυβος Λειτουργίας : <50 dB SPL
Βάρος : 845 g/1,9 lbs. με το τροφοδοτικό
Τροφοδοτικό : EN 60950
Είσοδος : 100-240 V~, 50-60 Hz, 0,8A
Έξοδος : +7 V, 5,0 A
Χαρτί : Θερμικό ρολό τύπου αριθμομηχανής – πλάτος 57 mm/2,25"

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΤΗ

Επεξεργαστής Ψηφιακού Σήματος: Motorola 56303 24-bit 66 MHz 3,3 V
Αποθήκευση : 2 Mbit Flash EEPROM (μη διαγραφόμενη)
Εφεδρική Μπαταρία : 0,1F 5,0 V (περίπου 24 ώρες)
CODEC : 18 bit D/A, 18 bit A/D 96 dB SNR τυπικό
Οθόνητες : Πληκτρολόγιο Membrane 1 εκατομμύριο + ενεργοποίηση

ΜΕΓΙΣΤΟ SPL

Η μέγιστη απόδοση του επιπέδου ηχητικής πίεσης για τη συγκεκριμένη συσκευή παραμένει αρκετά πιο κάτω από τα 90 dB SPL σε ολόκληρη την κλίμακα ακουστικών συχνοτήτων από 20 Hz έως 20 kHz. Το επίπεδο αυτό ανταποκρίνεται πλήρως στα επιτρεπτά όρια του OSHA των 90 dBA για 8 ώρες.
Απόκριση Συχνότητας Μικροφώνου (Ονομαστική) Ελάχιστη Τιμή Θορύβου Συστήματος (Ονομαστική)

ΑΠΟΣΠΏΜΕΝΑ ΤΜΉΜΑΤΑ

1 Μονάδα Χειρός OtoRead
4 Άκρα Βύσματος
1 Βάση
1 Εκτυπωτής
4 Αλκαλικές Μπαταρίες AA/UM-3/R6
1 Τροφοδοτικό Εκτυπωτή
1 Καλώδιο Εκτυπωτή
1 Καλώδιο Βύσματος για προέκταση 100 cm/39”
1 Κουτί x με 146 Ειδικά θηλές για Αφτιά (12 μεγέθη)
2 Ρολά Χαρτιού Θερμικού Εκτυπωτή
1 Εγχειρίδιο Λειτουργίας
1 Εγχειρίδιο CE

Σχετικά με την συντήρηση

1. Η INTERACOUSTICS ειναι υπευθυνη για την εγκυροτητα του σηματος CE,που αφορουν την ασφαλεια και αποδοση της συσκευης εαν

   - Οι λειτουργιες συναρμολογησης,προεκτασεις,μετατροπες η επισκευες εχουν γινει απο εξουσιοδοτημενα ατομα,

   - Γινεται ετησιως συντηρηση της συσκευης απο τον υπευθυνο τεχνικο

   - Η ηλεκτρικη εγκατασταση του χωρου ειναι συμφωνη με τις απαιτησεις του μηχανηματος και

   - Η συσκευη χρησιμοποιηται απο εκπαιδευμενο προσωπικο συμφωνα με τις οδηγιες χρησης της INTERACOUSTICS.

2. Είναι σημαντική η συμπλήρωση του δελτίου "ΑΝΑΦΟΡΑ ΕΠΙΣΤΡΟΦΗΣ" από τον αντιπρόσωπο της Εταιρείας, κάθε φορά που μπορεί να εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα, και η αποστολή του στην Interacoustics, Drejervaenget 8, DK-5610 Assens, Denmark. Αυτή η διαδιακασία γίνεται σε κάθε περίπτωση επιστροφής μηχανήματος στην Interacoustics.

3. Εάν χρειαστεί να αντικατασταθούν οι ασφάλειες, πρέπει να χρησιμοποιηθεί ο τύπος της ασφάλειας που αναγράφεται στο μηχάνημα.

Istruzioni per l'Uso - I

OtoRead



Campo di Utilizzo

Lo strumento per l'esecuzione di Analisi delle Emissioni Otoacustiche (OAE) OtoRead™ è progettato per eseguire il controllo delle capacità auditive onde evidenziare dei potenziali deficit. La sensibilità e la specificità di questi dispositivi è basata sulle caratteristiche dei test definite dall'utente. Inoltre, esse possono variare a seconda delle condizioni ambientali e di funzionamento dello strumento. La presenza di emissioni otoacustiche indica la normale funzionalità delle cellule capellute esterne, che sono a loro volta correlate con una normale funzionalità dell'apparato uditivo. Tuttavia, un risultato accettabile del test eseguito con tale strumento non indica necessariamente la completa e corretta funzionalità del sistema uditivo. Quindi, un test che da come esito "PASS" (TEST SUPERATO) non deve indurre a trascurare altri sintomi che indicano comunque un cattivo funzionamento dell'apparato uditivo. Se, dopo il test, dovessero sussistere dei dubbi sulla sensibilità dell'apparato uditivo, è opportuno prendere in considerazione l'esecuzione di un esame audiologico completo. Un test che da come esito REFER (NECESSARIO CONTROLLO) non indica necessariamente la presenza di un deficit uditivo; tuttavia, è opportuno effettuare un controllo audiologico diagnostico completo.

NOTICE In certi casi, specialmente in condizioni di elevata umidità, le normali cariche elettrostatiche possono causare l'improvviso spegnimento del dispositivo. Tale evento non causa danni permanenti al dispositivo, il quale può essere riacceso con la normale procedura, tenendo premuto il pulsante FRECCIA GIU'.

Importante: Precauzioni d'Uso

Il Sistema di Analisi delle Emissioni Otoacustiche OtoRead™ deve essere utilizzato solamente da personale istruito all'esecuzione dei test per cui esso è stato progettato. L'utilizzo del dispositivo è riservato al personale in possesso delle conoscenze e dell'addestramento necessari a comprenderne la corretta modalità di utilizzo.

Precauzioni

Non inserire mai la punta della sonda nel canale uditivo senza prima aver applicato un idoneo tappino.

WARNING	**ATTENZIONE** indica una situazione pericolosa che, se non è evitata, potrebbe causare morte o lesioni gravi.
CAUTION	**PRUDENZA**, è utilizzato assieme al simbolo d'allarme di sicurezza e indica una situazione pericolosa che, se non è evitata, potrebbe causare lesioni moderate o di lieve entità.
NOTICE	**AVVISO** è utilizzato per le procedure che non si riferiscono alle lesioni personali.

NOTICE Utilizzare solamente i tappini del tipo specifico per l'uso con lo strumento.

NOTICE I bastoncini cotonati sono esclusivamente del tipo usa e getta monouso. Non pulire e/o riutilizzare i tappini.

NOTICE Alimentare lo strumento esclusivamente con batterie Alcaline da 1.5v AA/UM-3/R6. Non utilizzare batterie ricaricabili; non utilizzare batterie di tipo diverso e non installare batterie cariche e scariche assieme.

NOTICE Non immergere lo strumento in liquidi. Consultare il manuale d'uso per le corrette procedure di pulizia dello strumento.

NOTICE Evitare cadute e urti allo strumento. In caso di danni causati da urti o da altre cause, lo strumento deve essere riconsegnato al produttore per le riparazioni e/o la calibrazione. Non utilizzare lo strumento qualora si ritenga che sia danneggiato.

NOTICE Lo strumento deve essere utilizzato e conservato solamente in luoghi chiusi. Lo strumento e i relativi accessori non devono essere utilizzati con temperature inferiori ai 4°C /40°F e superiori a 38°C /100°F e con umidità relativa superiore al 90%.

NOTICE Non tentare di aprire o eseguire alcun intervento di riparazione sullo strumento. Per qualunque intervento di manutenzione è necessario inviare lo strumento presso il produttore. L'apertura dello strumento da parte di persone non autorizzate invalida la garanzia.

NOTICE Non utilizzare la stampante in presenza di cavi/spine danneggiati. Vedere le istruzioni riportate sotto.

NOTICE Siate certi di utilizzare intesita` di stimolazione, che possano essere tollerate dal paziente.

NOTICE I trasduttori (cuffie, vibratore, etc.) forniti con lo strumento sono tarati per questo strumento - la sostituzione dei trasduttori richiede la ritaratura dello strumento.

NOTICE Si raccomanda che le parti a diretto contatto con il paziente (e.g. i copri cuffia) vengano disinfettati fra un paziente e l'altro. Qs. Include la pulizia fisica e l'uso di un disinfettante conosciuto. Si devono seguire le istruzioni specifiche del fabbricante del disinfettante al fine di dare un livello appropriato di pulizia.

NOTICE Sebbene lo strumento segua tutte richieste normative EMC pertinenti, debbono essere prese precauzioni per evitare le esposizioni non necessarie ai campi magnetici e.g. interferenze dai telefoni cellulari ecc. Se lo strumento è usato vicino (adiacente) ad altri strumenti va verificato che non si verifichino interferenze tra i due sistemi.

NOTICE Ricordiamo che il marchio CE è legale solo se le istruzioni sono tradotte nella lingua nazionale dell'utente prima che gli venga consegnato il prodotto nel caso in cui la legislazione nazionale, in applicazione della Direttiva sulle apparecchiature medicali articolo 4.4, richieda un testo nella lingua nazionale.

⚠ Se questo strumento viene collegato a uno o più dispositivi con marchio CE, per realizzare un sistema, il marchio CE e` valido per l'insieme, solo se il fornitore ha allegato una dichiarazione che affermi che i requisiti riguardo l'articolo 12 inerente le Direttive Apparecchiature Medicali sono rispettate per tutto il sistema.

Alimentatore AC per la Stampante - Precauzioni d'Uso

NOTICE

L'alimentatore AC della stampante converte la tensione di linea (120V AC o 220V AC) in corrente a bassa tensione (7V DC) per l'utilizzo della stampante. La stampante deve essere utilizzata unicamente con l'alimentatore in dotazione.

NOTICE

Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente in ambienti chiusi. Evitare il contatto con l'acqua e con la polvere.

NOTICE

Il prodotto non è adatto all'uso in ambienti saturi di miscele composte da gas anestetizzanti e protossido d'azoto.



Non coprire la superficie dell'alimentatore in quanto ciò può causare fenomeni di surriscaldamento. L'alimentatore entra in funzione all'inserimento della spina nella presa. Per spegnere l'alimentatore è necessario staccare la spina dalla presa. La presa di alimentazione deve essere posizionata in un luogo di facile accesso, in prossimità della stampante. In caso di guasto è necessario staccare immediatamente la spina dalla presa.

Istruzioni per l'Uso



Accensione dell'OtoRead

L'accensione dell'OtoRead avviene premendo il tasto FRECCIA GIU', posizionato sotto il display dello strumento.

Spegnimento dell'OtoRead

L'OtoRead è dotato di una funzione di "spegnimento" automatico, che provvede allo spegnimento automatico dello strumento dopo 2 minuti (valore di default) d'inattività. La riaccensione avviene semplicemente premendo il tasto FRECCIA GIU'. Per spegnere l'OtoRead è necessario premere il tasto FRECCIA SU'.

Avvio del test

Per avviare il test è necessario inserire un tappino il più possibile sulla punta della sonda. Accendere l'OtoRead premendo il tasto FRECCIA GIU'. Selezionare l'orecchio su cui si vuole eseguire il test premendo i tasti FRECCIA SINISTRA/DESTRA.

Inserire il tappino in profondità, all'interno del canale uditivo del paziente, in modo da sigillare l'area interessata dal test. Una volta sigillato il condotto l'OtoRead avvierà automaticamente il test, iniziando con una calibrazione seguita dal test delle emissioni. L'accensione del LED rosso di ERRORE indica la presenza di rumori di fondo nell'ambiente. L'accensione del led lampeggiante è da considerarsi normale e piuttosto frequente. Il test può essere effettuato comunque, benché l'esito possa essere influenzato dai rumori di fondo.

Una volta completato il test, sul display dell'unità verranno visualizzati i messaggi "PASS" (TEST SUPERATO) o "REFER" (NECESSARIO CONTROLLO). Una volta completato il test su entrambi gli orecchi, accendere la stampante premendo il pulsante superiore e innestare lo strumento portatile sull'apposita stazione base. La stampante eseguirà la stampa dei test più recenti eseguiti con lo strumento su entrambi gli orecchi.

Test su Bambini con Sonde ad Equalizzazione di Pressione (PE Tubes)

Per effettuare il test con le sonde ad Equalizzazione di Pressione sui bambini è necessario disabilitare la funzione di autoaccensione dello strumento. Il test viene eseguito inserendo l'OtoRead con il tappino del tipo corretto all'interno del canale auditivo fino ad ottenere una perfetta tenuta. Per disabilitare la funzione di autoaccensione è necessario selezionare l'orecchio da esaminare dal Menù Principale, premendo i tasti FRECCIA SINISTRA o DESTRA per 3 secondi, fino a quando il Led Verde del "test" non si spegne. Una volta rilasciato il tasto, l'OtoRead eseguirà la calibrazione e il test, come descritto precedentemente.

Visualizzazione degli esiti del test

Al completamento del test, i risultati verranno visualizzati sul display. I risultati vengono automaticamente salvati nella memoria al completamento del test. Il messaggio "Pass" (TEST SUPERATO) sul display indica che il paziente ha passato il test con successo; Il messaggio "REFER" (NECESSARIO CONTROLLO), indica che il paziente non ha passato il test. Il messaggio "NOISY" (DISTURBATO) sul display indica che il rumore di fondo durante l'esecuzione del test era eccessivo. Il messaggio "NO SEAL" (ISOLAMENTO ASSENTE) sul display indica che durante l'esecuzione del test non è stato mantenuta la tenuta del tappino nel condotto. Per rivedere i risultati del test e per visualizzare i grafici a barre è necessario premere il tasto FRECCIA GIU'.

Una volta consultati i risultati del test, premere il tasto FRECCIA GIU' per tornare al Menù Principale. Una volta avviato un nuovo test di controllo dell'orecchio i risultati precedenti verranno cancellati.

Stampa dei Risultati dei Test

Si raccomanda di effettuare la stampa dei test dopo aver analizzato ciascun paziente. Prima di inserire lo strumento nell'apposito alloggiamento è necessario accendere la stampante premendo il tasto tondo. I risultati dei test verranno memorizzati nello strumento verranno stampati immediatamente. I risultati dei test più recenti eseguiti su entrambi gli orecchi verranno tenuti in memoria fino al completamento di un nuovo test.

Impostazione dell'orologio

La prima volta che si utilizza l' OtoRead è necessario impostare la data e l'ora corrette nell'orologio interno dello strumento. La data e l'ora sono elencati sulla stampa che riporta gli esiti del test in forma di mese-giorno-anno (per es. Feb-28-01). L'impostazione dell'orologio deve essere effettuata prima dell'esecuzione dei test, in quanto le modifiche effettuate dopo l'esecuzione dei test non cambiano la data riportata nella stampa degli esiti del test (consultare il manuale d'uso per ulteriori informazioni).

Descrizione dei simboli che possono essere trovati sullo strumento

	Tasto freccia GIU'.
	Tasto freccia SU'
	Tasto freccia SINISTRA.
	Tasto freccia DESTRA
	Vedi spiegazioni nel manuale d'uso.

OtoRead - Dizionario Relativo Al Pannello Di Controllo

Messaggio:	Funzione:
SETUP (SETUP)	**Il menu setup consente di impostare i parametri per le funzioni seguenti: Test Mode (Modalità Test), Clearing Test Results (Eliminazione Esiti Test), Auto-Shutdown Time (Tempo di Spegnimento Automatico), Minimum Amplitude Value (Valore Ampiezza Minima), Save Mode (Modalità Salvataggio), Clock Mode (Formato Ora), Language (Imposta Lingua) e Reset to Default Settings (Ripristino Impostazioni di Default).**
TEST (TEST)	**Consente l'avvio del test automatico.**
R (R)	**Orecchio destro.**
L (L)	**Orecchio sinistro.**
NOISE (FRUSCIO)	**Indica il livello dei rumori di fondo presenti nell'ambiente.**
VOLUME (VOLUME)	**Indica il volume del canale uditivo.**
CAL TEST (TEST CALIBR.)	**Selezionando questa opzione viene mostrata brevemente la fase di calibrazione dello strumento, effettuata all'inizio di ciascun test.**
LEFT EAR (ORECCHIO SINISTRO)	**Mostra I risultati del test per l'orecchio sinistro.**
RIGHT EAR (ORECCHIO DESTRO)	**Mostra I risultati del test per l'orecchio destro.**

PASS (TEST SUPERATO)	**Indica che il paziente ha passato il test con successo.**
REFER (NECESSARIO CONTROLLO)	**Indica che il paziente non ha passato il test con successo.**
NO SEAL (ISOLAMENTO ASSENTE)	**Indica che durante l'esecuzione del test non è stato mantenuto l'isolamento dell'area interessata.**
NOISY (DISTURBATO)	**Indica che il rumore di fondo durante l'esecuzione del test era eccessivo.**
←	**Utilizzato per modificare i parametri sul menù selezionato.**
→	**Utilizzato per modificare i parametri sul menù selezionato.**
↓	**Utilizzato per scorrere le varie opzioni del menu selezionato.**
10.35 AM	**Indica l'ora che verrà visualizzata sulla stampa del test.**
FEB-28-01	**Indica la data che verrà visualizzata sulla stampa del test.**
CHANGE (MODIFICA)	**Consente di utilizzare i tasti di freccia SINISTRA/DESTRA per modificare l'impostazione dei parametri.**
NEXT (SUCCESSIVO)	**Premere il tasto freccia GIU' per salvare le impostazioni e passare al menù successivo.**
DONE (COMPLETATO)	**Premere il tasto freccia GIU' per salvare le impostazioni e tornare al menù principale.**
TEST RESULTS CLEAR (ELIMINA ESITI TEST)	**Il menù "Test Results Clear" consente all'utente di eliminare dalla memoria dello strumento i dati degli esiti relativi ai test eseguiti. Selezionando questa opzione verrà visualizzato il numero di esiti dei test attualmente salvati nella memoria dell'OtoRead.**
VERIFY CLEAR (CONFERMA ELIMINAZIONE)	**Utilizzare i tasti freccia SINISTRA/DESTRA per eliminare i dati degli esiti memorizzati all'interno dell'OtoRead. Successivamente selezionare YES (SI) per confermare l'eliminazione o NO Per tornare al menù precedente senza eliminare i dati presenti in memoria.**
SAVE TESTS (SALVA TEST)	**Il menù "Save Mode" (Modalità Salvataggio) consente all'utente di modificare il numero di test immagazzinati all'interno dell'OtoRead, partendo dalla lista dei test eseguiti più di recente su ciascun orecchio 8L/R), fino ad un massimo di 50 test.**
STD 762.03 #0123456	**Questo messaggio viene visualizzato per un breve periodo di tempo all'accensione dell'OtoRead. Esso indica il tipo di OtoRead, la versione del software e il numero di serie dello strumento.**
REVIEW (VISUALIZZA)	**Premere il tasto freccia GIU' per visualizzare i grafici a barre che riportano i risultati dei test e i valori delle emissioni misurati durante il test.**
TIME/DATE ERROR (ERRORE ORA/DATA)	**Questo messaggio viene visualizzato quando le batterie dello strumento sono scariche e non vengono sostituite entro un'ora.**
MIN VALUE (VAL. MINIMO)	**La schermata che mostra i valori dell'Ampiezza minima consente all'utente di impostare l'unità su un valore di ampiezza minima nel campo destinato ai parametri PASS/REFER.**
ON (ON)	**Consente l'attivazione del parametro.**
OFF (OFF)	**Consente la disattivazione del parametro.**
CLOCK MODE (FORMATO ORA)	**Il menù "Clock Mode" consente di modificare il formato dell'ora passando dal formato 12-ore a quello 24-ore.**
LANGUAGE (IMPOSTA LINGUA)	**Il menu "Language" consente all'utente di selezionare una delle lingue disponibili; Inglese, Tedesco, Spagnolo e Francese.**

RESET TO DEFAULT (RIPRISTINA IMPOSTAZ. DI DEFAULT)	**Selezionando i tasti freccia SINISTRA/DESTRA nel menù "Reset to Default" è possibile reimpostare tutti i parametri dello strumento ai valori originari di fabbrica (default). (Tale operazione non influisce sulle impostazioni personalizzate).**
RESET (RESET)	**Premere i tasti freccia SINISTRA/DESTRA per riportare le impostazioni dello strumento ai valori di default.**
TEST MODE (MODALITA' TEST)	**Il menù "Test Mode" consente all'utente di modificare il protocollo di esecuzione del test, consentendo la commutazione tra le opzioni DP, DP Personalizzata, TE e TE Personalizzata (A seconda del modello posseduto).**
DP	**L'OtoRead eseguirà il test in modalità DPOAE.**
TE	**L'OtoRead eseguirà il test in modalità TEOAE.**
DP CUSTOM (DP PERSONALIZZATA)	**L'OtoRead eseguirà il test in modalità DPOAE ma con le impostazioni personalizzate definite dall'utente.**
TE CUSTOM (TE PERSONALIZZATA)	**L'OtoRead eseguirà il test in modalità TEOAE ma con le impostazioni personalizzate definite dall'utente.**
# OF FREQ. (Nr. FREQ.)	**L'OtoRead può essere impostato per eseguire il test con 4 o 6 frequenze. Premere tasti di freccia SINISTRA/DESTRA per modificare l'impostazione dei parametri. E' anche possibile selezionare l'opzione 6-HF, un test su 6 frequenze con una gamma più estesa in alta frequenza.**
6-HF	**Consente di selezionare il test con 6 gamme di alta frequenza (2, 4, 6, 8, 10, 12 kHz).**
FREQ. RANGE (GAMMA FREQ.)	**Il menu "Freq. Range" consente all'utente di modificare la gamma di frequenza che si vuole utilizzare per il test. Sono possibili tre opzioni (4 se si seleziona la modalità 6-HF).**
PRESSURE (PRESSIONE)	**Il menu "Pressure" consente di variare l'intensità della gamma dei suoni primari (P1 e P2), impostandola su un valore qualunque compreso tra 40dB SPL e 70dB SPL, premendo i tasti freccia SINISTRA/DESTRA.**
P1	**Indica la pressione applicata per il tono puro 1.**
P2	**Indica la pressione applicata per il tuono puro 2.**
AVERAGING TIME (TEMPO MEDIO TEST)	**Il menu "Averaging Time" consente all'utente di modificare il tempo medio di esecuzione del test (espresso in secondi), offrendo la possibilità di scegliere tra 4 opzioni.**
PASS SNR (SNR SUPERAM. TEST)	**Il valore riportato in questo campo corrisponde al numero di decibel in più che il segnale deve avere rispetto al rumore di fondo perché l'esito del test possa essere considerato come "PASSATO" a quella data frequenza. Il menu PASS SNR consente di variare il valore degli SNR in una gamma compresa tra 3 e 10 dB premendo i tasti freccia SINISTRA/DESTRA.**
FREQ FOR PASS (FREQ. ESITO TEST SUPERATO)	**Il numero di frequenze nel menù Freq for Pass necessarie perché il test venga considerato "PASSATO" può essere regolato tra 0 e 6 premendo i tasti freccia SINISTRA/DESTRA.**
SAVE PROTOCOL (SALVA PROTOCOLLO)	**Premendo il tasto freccia GIU' dal menù "Save Protocol" è possibile memorizzare le impostazioni dei programmi Personalizzati. Per uscire dal menu impostazioni senza salvare le modifiche è sufficiente premere il tasto freccia SU'.**

Specifiche Tecniche

Le specifiche tecniche fornite qui riguardano gli aspetti generali dello strumento, mentre si possono trovare maggiori dettagli nel Manuale di Servizio e nel Manuale d'Uso in Inglese.

CONFORMITA' STANDARD

EMC : Conforme allo standard EN 60601-1-2.

MARCHIO CE MEDICALE

Il marchio-CE indica, che Interacoustics A/S risponde ai requisiti previsti dall'Annesso II della Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42/EEC. L' approvazione del sistema di qualità viene data dal TÜV - ed ha l' identi-ficazione no. 0123.

SPECIFICHE TECNICHE SONDA

Tipo Misurazione	: Prodotti di Distorsione delle Emissioni Otoacustiche (DPOAE) o OAE Evocate da Click (TEOAE)
Gamma Frequenze	: Da 1.5 a 12 kHz (DPOAE) - da 0.7 a 4 kHz (TEOAE)
Intensità Gamma Stimolo DPOAE	: Da 40 a 70 dB SPL
Intensità Gamma Stimolo TEOAE	: 83 dB SPL (±3 dB)
Output massimo (con protezione)	: 90 dB SPL
Rumorosità Microfono	: -20 dB SPL @ 2 kHz (Larghezza banda 1 Hz) / -13 dB SPL @ 1 kHz (Larghezza banda 1 Hz)
Frequenza Campionamento Stimolo	: 31,250 Hz

SPECIFICHE TECNICHE STRUMENTO

Tipo di Alimentazione	: 4 batterie alcaline AA/UM-3/R6 - (6 V totali)
Durata batterie	: Circa 300 test
Peso strumento	: 300 g/10.6 oz. batterie incluse

SPECIFICHE TECNICHE STAMPANTE

Tipo stampante	: Stampante termica a matrice di punti
Velocità di stampa	: >10 righe/secondo
Rumorosità di funzionamento	: <50 dB SPL
Peso	: 845 g/1.9 lbs. incluso alimentatore
Tipo di Alimentazione	: Conforme norme EN 60950
Input	: 100-240 V~, 50-60 Hz, 0.8A
Output	: +7 V, 5.0 A
Tipo carta	: Carta termica in rullo (tipo per calcolatrici) - larghezza nastro -57 mm/2.25"

SPECIFICHE TECNICHE PROCESSORE

Processore di Segnale Digitale (DSP)	:Motorola 56303 24-bit 66 MHz 3.3 V
Supporto di memoria	: EEPROM Flash da Mbit (Non-volatile)
Batteria di Riserva	: 0.1F 5.0 V (autonomia - 24 ore circa)
CODEC	: 18 bit D/A, 18 bit A/D 96 dB SNR tipico
Display	: Schermo a cristalli liquidi (LCD) 4 righe x 10 caratteri
Tasti	:Tastiera a membrana testata per oltre 1 milione di attivazioni.

SPL MASSIMO

Il valore massimo della pressione sonora generata dallo strumento è di molto inferiore ai 90 dB SPL su tutta la gamma di frequenze udibili, compresa tra 20 Hz e 20 kHz. Tale livello è molto inferiore ai limiti consentiti secondo lo standard OSHA, pari a 90 dBA nell'arco di 8 ore.

Risposta di Frequenza del Microfono (Nominale) - Fruscio Sistema (Noise Floor) (Nominale)

ACCESSORI INTERCAMBIABILI

1 Unità portatile OtoRead
4 Punte per Sonda
1 Stazione Base
1 Stampante
4 Batterie Alcaline AA/UM-3/R6
1 Alimentatore per stampante
1 Cavo stampante
1 Cavo di prolunga per la sonda (lunghezza - 100cm/39")
1 Confezione di tappini (100 pezzi – 12 misure)
2 Rotoli di Carta Termica per Stampante
1 Manuale d'Uso
1 Manuale CE

Riparazioni

1. Interacoustics si può considerare responsabile per la validità del marchio CE, per gli effetti sulla sicurezza, per l'affidabilità e le prestazioni dell'apparecchiatura solo se:

   - operazioni di assemblaggio, estensioni, riaggiustamenti, modifiche o riparazioni vengono effettuate da personale autorizzato,
   - si mantiene l'intervallo di 1 anno per la manutenzione,
   - le caratteristiche elettriche dell'ambiente sono conformi a quanto previsto dalle specifiche approppriate, e
   - l'apparecchiatura viene utilizzata da personale autorizzato in armonia con quanto previsto dalla documentazione fornita da Interacoustics.

2. È importante che il cliente (agente) rediga un RAPPORTO da inviare alla Interacoustics, Drejervaenget 8, DK-5610 Assens, Danimarca, ogni volta che sorge un problema. Questo vale anche per tutti i casi in cui l'apparecchiatura venga restituita alla Interacoustics. (Qs. Naturalmente si applica anche nel caso non ipotizzabile di morte o seri danni arrecati al paziente o all'operatore.

3. Quando si devono sostituire i fusibili dello strumento si devono utilizzare quelli corretti come specificato sullo strumento.

Instruções para a utilização-P

OtoRead



Utilização

O Instrumento de Teste de Emissões Otoacústicas (OAE) OtoRead™ é concebido para exames relacionados com a perda de audição. A sensibilidade e a especificidade deste tipo de dispositivo baseiam-se nas características de testes definidas pelo usuário e podem variar conforme as condições ambientais e de funcionamento. A presença de emissões otoacústicas sugere um funcionamento normal das células capilares exteriores, que por sua vez estão correlacionadas com a audição normal. No entanto, um resultado para passar neste instrumento não é indicação de que todo o sistema auditivo esteja normal. Assim, não se deve permitir que um resultado PASS (APROVADO) se sobreponha a outras indicações de que a audição não está normal. Deve ser realizada uma avaliação audiológica completa, se persistirem preocupações sobre a sensibilidade auditiva. Um resultado de teste REFER (CONSULTAR) não deve ser considerado como um indicador de função auditiva deficiente; no entanto, o problema deve ser acompanhado, aplicando-se testes de diagnósticos audiológicos completos.

NOTICE

Em circunstâncias particulares, ambientes com baixa humidade, descargas eletrostáticas normais podem fazer com que este instrumento se desligue por si só. Este efeito não causa dano permanente e o instrumento pode ser novamente ligado do modo habitual através do botão DOWN (Para Baixo).

Instruções importantes de segurança

O Sistema de Teste de Emissões Otoacústicas OtoRead™ deve ser utilizado apenas por profissionais que receberam formação para efetuar os testes para os quais este sistema foi concebido. Ninguém deve tentar utilizar este instrumento sem o conhecimento e a preparação necessária que lhe permita compreender a forma como este equipamento deve ser utilizado e interpretado.

Precauções

Nunca insira a ponta da sonda no canal auditivo sem colocar uma oliva.

WARNING	indica uma situação perigosa que, se não for evitada, pode ser fatal ou provocar lesões graves.
CAUTION	utilizado com o símbolo de alerta de segurança, indica uma situação perigosa que, se não for evitada, pode provocar lesões em pequeno ou médio grau.
NOTICE	é utilizada para indicar situações não relacionadas com lesões.

NOTICE

Advertência – Utilizar apenas olivas descartáveis concebidas para utilização com este instrumento.

NOTICE As olivas são descartáveis e destinam-se apenas a uma única utilização. Não limpar nem reutilizar as olivas.

NOTICE Utilizar apenas pilhas alcalinas descartáveis de 1,5v AA/UM-3/R6 para o instrumento de teste. Não utilizar células recarregáveis neste dispositivo; não misture tipos de pilhas e não misture pilhas novas com pilhas usadas.

NOTICE Não submergir a unidade em líquidos. Consultar o manual de operação para saber quais os procedimento de limpeza adequados.

NOTICE Não deixar cair este equipamento nem permitir que sofra qualquer impacto. Se o equipamento cair ou sofrer outro tipo de danos, devolva-o ao fabricante para ser reparado e/ou calibrado. Não utilizar o instrumento se suspeitar de alguma avaria.

NOTICE Utilizar e armazenar o instrumento apenas em locais fechados. Não utilizar este instrumento e respectivos acessórios, a temperaturas inferiores a 4°C ou superiores a 38°C, ou em humidade relativa superior a 90%.

NOTICE Não tentar abrir ou reparar o instrumento. Devolver o instrumento ao fabricante para qualquer tipo de manutenção. Ao se abrir o gabinete do instrumento, a garantia perderá a validade.

NOTICE Não por a impressora para funcionar, se houver algum cabo ou tomada danificada. Consulte as instruções a seguir.

NOTICE Assegure-se de usar sómente intensidades da estimulação que serão aceitáveis para o paciente.

NOTICE Os transdutores (auscultadores, vibrador ósseo, etc.) fornecidos com o instrumento estão calibrados para este instrumento - a mudança de transdutores requer uma recalibração.

NOTICE Por favor certifique-se que a marca CE só é válida se estas instrucções estão traduzidas para o idioma nacional do utilizador antes da entrega, se a legislação nacional requerir um texto no idioma nacional de acordo com MDD artigo 4.4.

NOTICE Ainda que os esquipamentos cumpram a aplicação norma EMC, devem ser tomadas precauções para evitar exposições desnecessárias a campos electromagnéticos, como exemplo telemóveis, etc. Se o dispositivo é usedo junto a outro equipamento, deve ser observado se não aparecem interferéncies mutuas.

NOTICE Distribuição (aubstituição) de pilhas deve ser feita de acordo com a legislação nacional.

Se este aparelho estiver ligado a um ou mais aparelhos com marca médica CE, para construir um sistema ou conjunto, a marca CE só é válida para a combinação se o fornecedor enviou uma declaração afirmando que os requerimentos do artigo 12 do Medical Device Directive estão satisfeitos para a combinação.

Precauções com a fonte de alimentação da impressora



A fonte de alimentação AC da impressora converte a tensão de alimentação (120VAC ou 220VAC) numa tensão de alimentação baixa (7VCC) para ligar a impressora. Utilizar apenas a tensão de alimentação fornecida para este objetivo.



Utilizar este produto apenas em locais fechados. Não expor à água ou a excesso de poeira.



Este produto não é indicado para funcionar na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar ou com óxido nitroso.



Não cubra a fonte de alimentação pois isso poderá resultar num aquecimento excessivo da mesma. A fonte de alimentação funciona quando a tomada do equipamento é inserida numa tomada de energia. Para desligar, retire o cabo da tomada do equipamento da tomada de energia da parede. A tomada deve ser de fácil acesso e deve estar perto da impressora. Se ocorrer uma avaria, retire imediatamente o cabo do equipamento da tomada de energia.

Instruções de operação



Ligar o OtoRead

O OtoRead liga-se pressionando o botão com a seta PARA BAIXO localizado em baixo da tela do instrumento.

Desligar o OtoRead

O OtoRead inclui uma função automática de “Stand by” que desliga automaticamente a unidade após 2 minutos de inatividade (por pré-definição). Para voltar a ligar, basta pressionar o botão com a seta PARA BAIXO. Para desligar o OtoRead pressionar o botão com a seta PARA CIMA.

Para iniciar os testes

Para iniciar os testes, coloque uma oliva descartável na ponta da sonda. Ligue o OtoRead pressionando o botão com a seta PARA BAIXO. Selecione o ouvido sob teste pressionando o botão com a seta PARA A ESQUERDA ou com a seta PARA A DIREITA.

Insira a ponta da sonda do equipamento com a oliva no canal auditivo do paciente até que garanta uma boa vedação. Quando estiver bem vedado, o instrumento OtoRead começará imediatamente o teste, calibrando-se em primeiro lugar e testando as emissões em seguida. Quando o ruído ambiente for considerado alto, o LEd vermelho se acenderá. Este piscar é normal podendo acontecer com frequência. Apesar disso, os testes podem ser efetuados embora isso possa influenciar o resultado.

Uma vez os testes concluídos, a unidade apresentará “PASS” (APROVADO) ou “REFER” (CONSULTAR) no display LCD. Depois dos testes concluídos nos dois ouvidos, ligue a impressora pressionando o botão da parte superior e coloque a unidade de mão na base. Os resultados de teste mais recentes para ambos os ouvidos serão impressos imediatamente.

Testes em crianças com tubos PE

Para efetuar testes em crianças com tubos PE, a função de início automático tem de ser desativada. Isto é efetuado inserindo, em primeiro lugar, o OtoRead com a oliva adequada no canal auditivo e obtendo uma vedação apropriada. Para desativar o início automático, selecione no Menu Principal o ouvido a ser avaliado, mantendo pressionado o botão de seta para a DIREITA e o botão de seta para a ESQUERDA durante 3 segundos até que a luz de “teste” verde se apague. Depois de soltar o botão, o OtoRead efetuará a calibração e o teste como anteriormente.

Resultados dos Exames

Quando o teste estiver concluído, o resultado será apresentado na Tela. Os resultados do teste são automaticamente armazenados na memória, logo que o teste estiver concluído. “PASS” (APROVADO) no mostrador indica que o paciente passou o exame; “REFER” (CONSULTAR) indica que o paciente não passou o exame. “NOISY” (RUIDOSO) indica que havia demasiado ruído durante o teste. “NO SEAL” (NÃO VEDADO) indica que uma vedação não foi mantida durante o teste. Para analisar os resultados, pressione o botão da seta PARA BAIXO para voltar ao gráfico de barra.

Depois de analisar os resultados, pressione novamente o botão da seta PARA BAIXO para voltar ao Menu Principal. Ao iniciar um teste novo para esse ouvido, os resultados anteriores são apagados.

Imprimir os resultados do teste

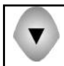
Recomenda-se que o resultados sejam impressos a cada paciente. Ligue a impressora pressionando o botão redondo antes de colocar o instrumento na base. Os resultados dos testes armazenados

serão impressos automaticamente. Os resultados do teste mais recente de cada ouvido continuarão armazenados na memória até o próximo teste estar concluído.

Acertar o relógio

Quando o equipamento de teste OtoRead for utilizado pela primeira vez, a data e a hora correta, têm que ser acertadas no relógio interno. A data e a hora vêm indicadas na folha impressa do teste na forma de mês-dia-ano (Por ex., Fev-28-01). O relógio deve ser acertado antes do teste ser efetuado, uma vez que o relógio seja alterado após os testes serem armazenados, o mesmo não alterará na folha de impressão (consulte o manual de operação para as instruções).

Explicação de símbolos que podem ser encontrados no Equipamento

	Tecla da seta PARA BAIXO.
	Tecla da seta PARA CIMA.
	Tecla da seta PARA A ESQUERDA.
	Tecla da seta PARA A DIREITA.
	Consulte a explicação no manual.

OtoRead- Dicionário do Painel de Operações

Símbolo:	Função:
SETUP (CONFIGURAR)	Menu Setup (Configurar) a partir do qual o Test Mode (Modo Teste) , Clearing Test Results (Apagar resultados do teste), Auto-Shutdown Time (Tempo de encerramento automático), Minimum Amplitude Value (Valor da amplitude mínima), Save Mode (Modo de armazenamento), Clock Mode Language (Idioma do Modo Relógio) e Reset to Default Settings (reiniciar configurações pré-definidas) podem ser encontrados e modificados.
TEST (TESTE)	Inicia o teste automático.
R (D)	Ouvido direito.
L (E)	Ouvido esquerdo.
NOISE (RUÍDO)	Indica o nível de ruído do ambiente.
VOLUME (VOLUME)	Indica o volume do canal auditivo.
CAL TEST (TESTE CAL.)	É apresentado brevemente quando o instrumento efetua uma calibração no início de cada teste.
LEFT EAR (OUVIDO ESQ.)	Indica o resultado do teste para o ouvido esquerdo.
RIGHT EAR (OUVIDO DIR.)	Indica o resultado do teste para o ouvido direito.
PASS (APROVADO)	Indica que o paciente passou no exame.
REFER (CONSULTAR)	Indica que o paciente não passou o exame.
NO SEAL (NÃO VEDADO)	Indica que a vedação não foi mantida durante o teste.
NOISY (RUIDOSO)	Indica que havia demasiado ruído durante o teste.
←	É utilizado para alterar os parâmetros da configuração atual.
→	É utilizado para alterar os parâmetros da configuração atual.
↓	É utilizado para percorrer a configuração atual.
10.35 AM	A hora que será apresentada na folha impressa.
FEB-28-01 (FEV-28-01)	A data que será apresentada na folha impressa.

CHANGE (ALTERAR)	Utilize o botão com a seta PARA A ESQUERDA e o botão com a seta PARA A DIREITA para alterar os parâmetros.
NEXT (SEGUINTE)	Pressione o botão com a seta PARA BAIXO para armazenar as definições e seguir até o menu seguinte.
DONE(CONCLUÍDO)	Pressione o botão com a seta PARA BAIXO para armazenar as definições e voltar ao Menu Principal.
TEST RESULTS (RESULTADOS DO TESTE) CLEAR (APAGAR)	O menu Test Results Clear permite ao usuário apagar os resultados dos testes armazenados na unidade. Apresenta o número de resultados de teste que estão atualmente armazenados no OtoRead.
VERIFY CLEAR (VERIFICAR APAGAR)	Utilize o botão com a seta PARA A ESQUERDA e o botão com a seta PARA A DIREITA para eliminar os resultados armazenados no OtoRead. Em seguida, escolha YES (SIM) para verificar a eliminação e NO (NÃO) para voltar ao menu sem eliminar.
SAVE TESTS (GUARDAR TESTES)	O menu Save Mode (Modo armazenar) permite ao usuário alterar o número de testes armazenados no OtoRead para 50 testes (apenas relativo ao resultado de teste mais recente para cada ouvido (E/D)).
STD 762.03 #0123456	Aparece por pouco tempo ao ligar o OtoRead. Indica a versão de software e o número de série do OtoRead.
REVIEW (ANALISAR)	Pressione o botão da seta PARA BAIXO para analisar os gráficos de barra que são os resultados dos testes apresentados à medida que a leitura das emissões são efetuada.
TIME/DATE ERROR (ERRO HORA/DATA)	Será apresentado somente se as pilhas do equipamento estiverem gastas e não forem substituídas aproximadamente em 1 hora.
MIN VALUE (VALOR MÍN.)	O écran de Amplitude mínima que permite ao usuário configurar a unidade para incluir os valores da amplitude mínima pelo critério pass/refer (aprovado/consultar).
ON (LIGAR)	Liga.
OFF (DESLIGAR)	Desliga.
CLOCK MODE (MODO RELÓGIO)	O menu Clock Mode (Modo Relógio) permite ao usuário alterar o relógio do modo de 12 horas para o modo de 24 horas.
LANGUAGE (IDIOMA)	A configuração Language (Idioma) permite ao usuário selecionar Inglês, Alemão, Espanhol ou Francês.
RESET TO DEFAULT (Reiniciar Pré-definições de fábrica))	Se selecionar um dos botões com a seta PARA A ESQUERDA ou PARA A DIREITA no menu Reset to Default (reiniciar configurações pré-definidas) fará com que as configurações do instrumento voltem a ser as pré-definidas de fábrica (não afetará as configurações personalizadas).
RESET (REPOR)	Pressione os botões com a seta PARA A ESQUERDA ou com a seta PARA A DIREITA para voltar às pré-definições de fábrica.
TEST MODE (MODO TESTE)	O menu TEST MODE (MODO TESTE) permite ao usuário alterar o protocolo de teste entre DP, DP personalizado, TE e TE personalizado (conforme o modelo).
DP	O OtoRead fará o teste no modo DPOAE.
TE	O OtoRead fará o teste no modo TEOAE.
DP CUSTOM (DP PERSONALIZADO)	O OtoRead fará o teste no modo DPOAE utilizando as configurações personalizadas.
TE CUSTOM (TE PERSONALIZADO)	O OtoRead fará o teste no modo TEOAE utilizando as configurações personalizadas.
# OF FREQ. (Nº FREQ.)	O OtoRead pode ser configurado para efetuar testes em 4 ou em 6 frequências. Pressione o botão com a seta PARA A ESQUERDA ou com a seta PARA A DIREITA para alterar a configuração. É também possível selecionar 6-HF que é um teste com 6 frequências com uma faixa de alta frequência.
6-HF	Teste com 6 frequências com uma faixa alargada de alta frequência (2, 4, 6, 8, 10, 12 kHz).
FREQ. RANGE (FAIXA DE FREQ.)	Range (Faixa de Freq.) permite ao usuário mudar a faixa de frequência a ser avaliada. Existem três opções (4 opções se seleccionar 6-HF).

PRESSURE (PRESSÃO)	No menu Pressure (Pressão), a intensidade dos tons primários (P1 e P2) pode ser alterada para qualquer nível entre 40dB SPL e 70dB SPL pressionando os botões PARA A ESQUERDA ou PARA A DIREITA.
P1	Indica a pressão para o tom puro 1
P2	Indica a pressão para o tom puro 2
AVERAGING TIME (TEMPO MÉDIO)	O menu Averaging Time (Tempo Médio) permite ao usuário alterar o tempo de teste médio (em segundos). Existem 4 possibilidades.
PASS SNR (SNRs APROV.)	Este número refere-se ao número de decibéls que o sinal tem que ter acima do ruído considerado como PASS (APROVADO) nessa frequência. No menu PASS SNR (SNRs APROV.), o número de SNRs pode ser alterado de 3 para 10 dB pressionando os botões com a seta PARA A ESQUERDA ou PARA A DIREITA.
FREQ FOR PASS (FREQ. PARA APROV.)	O número de frequências necessárias para determinar um PASS (APROVADO) pode ser definido de 0 a 6 no menu FRQ for PASS (FREQ. PARA APROV.) pressionando os botões com a seta PARA A ESQUERDA ou PARA A DIREITA.
SAVE PROTOCOL (ARMAZENAR PROTOCOLO)	As configurações para o programa Custom (Personalizar) serão armazenadas ao pressionar o botão com a seta PARA BAIXO no menu Save Protocol (Armazenar Protocolo). Para abandonar o menu de configuração sem armazenar as alterações, pressione o botão com a seta PARA CIMA.

Especificações técnicas

As especificações técnicas aqui apresentadas, referem-se aos aspectos gerais do equipamento, enquanto que especificações mais detalhadas poderão ser encontradas no Manual de Serviço e no Manual de Operações deste equipamento.

NORMAS

EMC : Em conformidade com EN 60601-1-2

CE-MARCA MÉDICA:

A marca CE indica que a Interacoustics A/S cumpre os requesitos do Anexo II da directiva médica 93/42/EEC.A aprovação do sisteme é feita pelo TÜV -Indentificação Nº 0123.

ESPECIFICAÇÕES DA SONDA

Tipo de medição :Emissões Otoacústicas por Produtos de Distorção (DPOAE) ou Emissões Otoacústicas Evocadas Transitórias (TEOAE)
Faixa de freqüência: 1,5 a 12 kHz (DPOAE) 0,7 a 4 kHz (TEOAE)
Faixa de intensidade de estímulos DPOAE : SPL 40 a 70 dB
Faixa de intensidade de estímulos TEOAE : SPL 83 dB (±3 dB)
Potência de saída máxima (proteção): SPL 90 dB
Ruído do sistema de microfone: SPL -20 dB @ 2 kHz (1 Hz largura de banda) / SPL -13 dB @ 1 kHz (1 Hz largura de banda)
Taxa de amostragem de estímulo : 31.250 Hz

ESPECIFICAÇÕES DO INSTRUMENTO

Fonte de alimentação : (4) pilhas AA/UM-3/R6 - Alcalinas (6 V total)
Vida útil das pilhas : Aproximadamente 300 testes
Peso do instrumento : 300 g incluindo as pilhas

ESPECIFICAÇÕES DA IMPRESSORA

Tipo : Impressora matricial térmica
Velocidade : 10 linhas por segundo
Nível de ruído em funcionamento: SPL <50 dB
Peso : 845 g incluindo a fonte de alimentação
Fonte de alimentação : EN 60950
Entrada : 100-240 V~, 50-60 Hz, 0,8A
Saída : +7 V, 5,0 A
Papel :Rolo térmico tipo calculadora – 57 mm de largura

ESPECIFICAÇÕES DO PROCESSADOR

Processador de sinal digital : Motorola 56303 24-bit 66 MHz 3,3 V
Acondicionamento : EEPROM (não-volátil) Flash de 2 Mbit
Energia de reserva das pilhas: 0,1F 5,0 V (aprox. 24 hours)
CODEC : 18 bit D/A, 18 bit A/D 96 dB SNR normal
Tela : STN de cristais líquidos de 4 linhas x 10 caracteres
Interruptores : Teclado de membrana tátil (1 milhão + ativação)

SPL MÁXIMO

A potência de saída máxima do nível de pressão sonora deste instrumento mantém-se abaixo de SPL 90 dB através da faixa de frequências audível de 20 Hz a 20 kHz. Este nível encontra-se dentro dos limites permitidos pela OSHA de 90 dBA durante 8 horas.
Resposta de frequência do microfone (Nominal) Base de ruído do sistema (Nominal)

ACESSÓRIOS INCLUSOS

1 Unidade portátil OtoRead
4 Pontas de sonda
1 Base
1 Impressora
4 pilhas alcalinas AA/UM-3/R6
1 Fonte de alimentação para impressora.
1 Cabo de impressora
1 Cabo de extensão de 100 cm para a sonda
1 Caixa com 146 acessórios de ponta (12 tamanhos)
2 Rolos de papel térmico para impressora
1 Manual de operação
1 Manual CE

MANUTENÇÃO

1. A Interacoustics só é considerada responsável pela validade da Marca CE, relativa à segurança, garantia e funcionamento do equipamento se:

   – operações de montagem, extensões, reajustes, modificações ou manutenções forem realizadas por profissionais autorizados,

   – for realizada uma verificação (manutenção preventiva) anual,

   – as instalações elétricas da sala onde se encontra o equipamento cumpre com as normas apropriadas, e

   – o equipamento for usado somente por profissional autorizado de acordo com documentação fornecida pela Interacoustics.

2. É importante que o cliente preencha o RELATÓRIO DE DEVOLUÇÃO cada vez que surja um problema,. Isto também deverá ser feito cada vez que um instrumento é devolvido à Interacoustics. (Isto também se aplica no caso impensável de morte ou deterioração séria do paciente ou usuário). Se necessário, enviar para Interacoustics - Drejervaenget 8, DK-5610 Assens, Dinamarca

3. Quando os fusíveis necessitarem ser mudados, deve ser usado o mesmo tipo indicado no equipamento.

Brugsanvisning - DK

OtoRead



Anvendelsesområde

OtoRead OAE Test Instrumentet er beregnet til screening for høretab. Sensitivitet og præcision for denne type af instrument er baseret på brugerens testindstillinger, og kan variere afhængig af omgivelser og testforhold. Forekomst af otoakustiske emissioner tyder på normal ydre hårcellefunktion, hvilket ligeledes indikerer normal hørelse. Imidlertid betyder en bestået test ikke nødvendigvis at hele hørefunktionen fungerer normalt. Derfor må en bestået test ikke få lov at overskygge andre indikationer af at hørelse ikke er normal. En fuld audiologisk evaluering skal derfor udføres hvis der er mistanke om at der foreligger en hørenedsættelse. En ikke-bestået test skal ikke ses som en indikation af nedsat hørelse, men skal følges op med en fuld audiologisk diagnostisk undersøgelse.

NOTICE Under visse forhold, specielt i tørre omgivelser, kan almindelig statisk elektricitet få instrumentet til at slukke sig selv. Dette medfører ikke permanente skader og instrumentet kan tændes igen på normal vis, ved at trykke på NED knappen.

Vigtige sikkerhedsinstruktioner

OtoRead Otoacoustic Emission Test System må kun bruges af personer der er trænet i udførelse af de test hvortil den er udviklet. Ingen bør forsøge at bruge dette instrument uden den nødvendige viden og træning i forståelsen af hvordan udstyret skal anvendes og svaret tolkes.

Sikkerhedsforanstaltninger

Indsæt aldrig proben i øregangen uden først at påsætte en eartip.

WARNING	Indikerer en farlig situation, som hvis ikke afværget, kan resultere i død eller alvorlig personskade.
CAUTION	Brugt med symbolet for sikkerhedsadvarsel, indikerer en farlig situation, som hvis ikke afværget, kan resultere i mindre eller moderat personskade.
NOTICE	Brugt til henvisning af fremgangsmåder, som ikke vedrører personskade.

NOTICE Anvend kun engangs-eartips designed for brug med dette instrument.

NOTICE Eartips er til engangsbrug – Undgå at rengøre og genbruge eartips.

NOTICE Benyt udelukkende engangs 1.5v AA/UM-3/R6 Alkaline batterier i måleinstrumentet. Benyt aldrig opladelige batterier i dette instrument; bland ikke batterityper og bland ikke gamle og nye batterier.

NOTICE Nedsænk ikke instrumentet i væske. Se brugsanvisningen for instruktioner vedr. rengøringsprocedurer.

NOTICE

Undgå at tabe instrumentet eller at udsætte det for stød. Hvis instrumentet tabes eller på anden måde bliver beskadiget, returneres det til producenten for reparation og/eller kalibrering. Benyt ikke instrumentet hvis der er mistanke om beskadigelse.

NOTICE

Benyt og opbevar kun instrumentet indendørs. Benyt ikke instrumentet ellers dets tilbehør ved temperaturer under 4 °C eller over 38 °C eller i luftfugtighed højere end 90 %.

NOTICE

Forsøg ikke at åbne eller reparere instrumentet. Returner instrumentet til producenten for al service. Hvis instrumentet forsøges åbnet, bortfalder garantien.

NOTICE

Benyt ikke printeren hvis strømforsyningen er beskadiget. Se nedenstående instrukser:

NOTICE

Når proben med øretippen føres ind i øregangen, skal det gøres med forsigtighed, således at øret ikke beskadiges. Proben med øretippen sidder rigtigt i øregangen, når den slutter helt tæt. Der skal altid benyttes en korrekt og helt ren øretip.

NOTICE

Vær opmærksom på, kun at benytte stimulusintensiteter, som vil være acceptable for patienten.

NOTICE

De leverede transducere (hovedtelefoner og benleder) er kalibreret til netop det pågældende instrument. Udskiftning af transducere kræver omkalibrering.

NOTICE

Bemærk, at CE-mærkningen kun er gyldig såfremt brugsanvisningen er oversat til brugerens nationale sprog på et tidspunkt, der ikke er senere end leveringstidspunktet til denne, hvis den nationale lovgivning kræver en tekst på det nationale sprog i henhold til MDD artikel 4.4.

NOTICE

Selvom instrumentet opfylder de relevante EMC krav, skal der tages forholdsregler for at undgå unødig udsættelse for elektromagnetiske felter, f.eks. fra mobiltelefoner. Hvis apparatet bruges i umiddelbar nærhed af andet udstyr skal man være opmærksom på, at der ikke opstår gensidige forstyrrelser.

NOTICE

Bortskaffelse af batterier skal ske ifølge den nationale lovgivning.



Hvis dette apparat er koblet til et eller flere andre apparater med medicinsk CE-mærkning, som en del af et system, er CE-mærkningen kun gyldig for systemet, hvis producenten har udstedt en erklæring, der fastslår, at betingelserne i "the Medical Device Directive article 12" er opfyldt for systemet.

Sikkerhedsforanstaltninger vedr. Printerens strømforsyning

NOTICE

Printerens strømforsyning omdanner højspænding (220V AC) til lavspænding (7V DC) for at drive printeren. Benyt kun den strømforsyning som leveres til dette formål.

NOTICE

Dette produkt er kun beregnet til indendørsbrug. Udsæt det ikke for vand eller støv.

NOTICE

Dette produkt er ikke beregnet til brug i nærheden af letantændelige luftarter blandet med luft eller nitrogenoxid.

Tildæk aldrig strømforsyningen da dette kan resultere i overophedning. Strømforsyningen fungerer når stikket er tilsluttet en stikkontakt. For at slukke den, fjernes stikket fra kontakten. Stikkontakten skal være nem at komme til og i nærheden af printeren. I tilfælde af fejl, fjern da straks stikket fra stikkontakten.

Betjeningsvejledning



Tænd OtoRead
OtoRead tændes ved at trykken på NED knappen, placeret under instrumentets display.

Sluk OtoRead
OtoRead har en automatisk ”slukkefunktion” som automatisk slukker instrumentet efter 1 minuts (fabriksindstilling) inaktivitet. For at tænde den igen, trykkes på NED knappen. For at slukke OtoRead trykkes på OP knappen.

Begynd Test
For a begynde testen placeres først en eartip så langt som muligt nede på probespidsen. Tænd OtoRead ved at at trykke på NED knappen. Vælg testøre ved at trykke på VENSTRE eller HØJRE knappen.

Indsæt eartippen dybt ind i patientens øregang så den slutter tæt om eartippen. Når øregangen slutter tæt om eartippen starter OtoRead automatisk testen ved først at kalibrere og så teste emissionerne. Den røde NOISE knap lyser op hvis der er støj i omgivelserne. Disse blink er normale og forekommer ofte. Testen kan gennemføres alligevel, men kan have indflydelse på resultatet.

Når testen er slut vises der enten ”PASS” eller ”REFER” i displayet. Når testen er foretaget på begge ører, tændes printeren på den runde knap og det håndholdte instrument placeres i holderen. De nyeste testresultater for begge ører udskrives herefter automatisk.

Test på børn med dræn
For at teste børn med dræn skal autostart slås fra. Dette gøres ved først at indsætte OtoRead med den rettet eartipstørrelse i ørekanalen og opnå tætslutning. For at slå autostart fra vælges der i hovedmenuen testøre ved at holde HØJRE eller VENSTRE knappen nede i 3 sekunder indtil det grønne ”TESTING” lys slukker. Nå knappen slippes kalibrerer OtoRead og testen starter på samme måde som ovenfor nævnt.

Se resultatet
Når testen er slut vises testresultatet i displayet. Dette resultat gemmes automatisk i hukommelsen så snart testen er slut. ”PASS” på skærmen indikerer at patienten bestod screeningen; ”REFER” indikerer at patienten ikke bestod screeningen. ”NOISY ” indikerer at der var for meget støj tilstede under testen. ”NO SEAL” indikerer at proben ikke sluttede tæt i øregangen under hele testen. For at gennemse resultatet trykkes på NED knappen for at vende tilbage til skærmen med testsøjlerne.

Når man er færdig med at se på resultatet trykkes igen på NED knappen for at vende tilbage til hovedmenuen. Når en ny test påbegyndes slettes det tidligere resultat.

Print testresultatet
Det anbefales at resultatet printes efter hver patient. Tænd printeren ved at trykke på den runde knap før OtoRead anbringes i holderen. De gemte testresultater udskrives automatisk. De seneste testresultat opbevares i hukommelsen indtil en ny test er afsluttet.

Indstil uret
Når OtoRead benyttes første gang skal den korrekte dato og klokkeslæt indstilles. Dato og klokkeslæt angives på testprintet (F.eks. Feb-28-01). Uret bør sættes inden testen foretages, da ændring efter testen er gemt ikke slår igennem på printet (se brugsanvisningen for instruktioner).

Forklaring på symboler der findes på instrumentet

Symbol	Forklaring
▼	NED knap
▲	OP knap
◄	VENSTRE knap
►	HØJRE knap
⚠	Se forklaring i brugsanvisningen

OtoRead - Ordbog til betjeningspanel

Symbol:	**Funktion:**
SETUP	Menu hvorfra man kan indstilles Test Mode, Clearing Test Results, Auto-Shutdown Time, Minimum Amplitude Value, Save Mode, Clock Mode Language og Reset to Default Settings
TEST	Starter autotesten
R	Højre øre
L	Venstre øre
NOISE	Indikerer støj i omgivelserne
VOLUME	Viser volumen i ørekanalen
CAL TEST	Vises kort når instrumentet kalibrere før hver test
LEFT EAR	Viser resultatet af testen for det venstre øre
RIGHT EAR	Viser resultatet af testen for det højre øre
PASS	Indikerer at patienten bestod screeningen
REFER	Indikerer at patienten ikke bestod screeningen
NO SEAL	Indikerer at proben ikke sluttede tæt i øregangen under hele testen
NOISY	Indikerer at der var for meget støj tilstede under testen
←	Anvendes til at ændre på parametrene
→	Anvendes til at ændre på parametrene
↓	Anvendes til at bladre igennem menuerne
10.35 AM	Det klokkeslæt som vises på printet
FEB-28-01	Den dato der vises på printet
CHANGE	Brug VENSTRE og HØJRE knapperne til at ændre på parametrene
NEXT	Tryk på NED knappen for at gemme indstillingerne og gå til den næste menu
DONE	Tryk på NED knappen for at gemme indstillingerne og gå til hovedmenuen
TEST RESULTS CLEAR	Lader brugeren slette testresultaterne gemt i OtoRead. Angiver det antal af testresultater der er gemt i OtoRead
VERIFY CLEAR	Brug VENSTRE og HØJRE knapperne til at slette de gemte testresultater. Vælg derefter YES for at bekræfte slet eller NO for at vende tilbage til menuen uden at slette resultaterne
SAVE TESTS	Lader brugeren ænder på antallet at tests der gemmes i OtoRead fra kun at gemme den seneste test på hvert øre (L/R) eller gemme 50 tests.
STD 762.03 #0123456	Vises kort når OtoRead tændes. Viser typen af OtoRead, softwareversionen og serienummeret
REVIEW	Tryk på NED knappen for at se testsøjlerne, som angiver testresultatet i form af de målte emissioner
TIME/DATE ERROR	Optræder hvis instrumentets batterier løber tør og ikke skiftes inden for ca. en time

MIN VALUE	Lader brugeren indstille de mindste tilladte amplitydeværdier for kriterierne PASS/REFER
ON	Slår parameteren til
OF	Slår parameteren fra
CLOCK MODE	Lader brugeren ændre uret fra 12 timers indstilling til 24 timers indstilling
LANGUAGE	Lader brugeren vælge mellem engelsk, tysk, spansk og fransk displaysprog
RESET TO DEFAULT	Ved at bruge VENSTRE eller HØJRE knappen kan man sætte instrumentet tilbage til fabriksindstillingerne (påvirker ikke CUSTOM indstillingerne)
RESET	Tryk på VENSTRE eller HØJRE knappen for at sætte instrumentet tilbage til fabriksindstillingerne
TEST MODE	Lader brugeren skifte testprotokollen mellem DP, DP custom, TE og TE custom (afhængig af model)
DP	OtoRead tester DPOAE
TE	OtoRead tester TEOAE
DP CUSTOM	OtoRead tester DPOAE med brugerindstillingerne
TE CUSTOM	OtoRead tester TEOAE med brugerindstillingerne
# OF FREQ.	OtoRead kan indstilles til at teste enten 4 eller 6 frekvenser. Tryk på VENSTRE eller HØJRE knapperne for at ændre på indstillingerne. Det er også muligt at vælge 6-HF, som er en 6-frekvens test med udvidet højfrekvens.
6-HF	6-frekvens test med udvidet højfrekvens (2, 4, 6, 8, 10, 12 kHz)
FREQ. RANGE	Lader brugeren ændre på de frekvenser der skal testes. Der er tre valgmuligheder (4 hvis man vælger 6-HF)
PRESSURE	Lader brugeren ændre intensiteten af de to primære toner (P1 og P2) til et niveau mellem 40dB SPL og 70dB SPL ved at trykke på VENSTRE og HØJRE knapperne
P1	Viser niveauet for den ene rene primærtone
P2	Viser niveauet for den anden rene primærtone
AVERAGING TIME	Lader brugeren ændre på den gennemsnitlige testtid (i sekunder). Der er 4 mulige indstillinger.
PASS SNR	Dette tal referer til det antal decibel som emissionen skal være over støjen for at bestå for den pågældende frekvens. Antallet af SNR kan ændres fra 3 til 10dB ved at trykke på VENSTER eller HØJRE knapperne.
FREQ FOR PASS	Antal frekvenser der kræves for at få en bestået test kan indstilles fra 0 til 6 ved at trykke på VENSTRE eller HØJRW knapperne
SAVE PROTOCOL	Brugerindstillingerne gemmes ved at trykke på NED knappen i SAVE PROTOCOL menuen. For at forlade menuen uden at gemme indstillingerne trykkes på OP knappen.

Tekniske Specifikationer

De tekniske specifikationer, der er anført her, dækker de generelle aspekter af instrumentet. Mere uddybende detaljer kan findes i den engelske Service Manual og den engelske Operation manual.

STANDARDER

EMC : Opfylder EN 60601-1-2

MEDICINSK CE MÆRKE:

CE mærket indikerer, at Interacoustics A/S overholder kravene i Anneks II i "The Medical Device Directive 93/42/EEC". Godkendelse af kvalitetssystemet er foretaget af TÜV, identifikationsnr. 0123.

PROBE SPECIFICATIONER

Måletype	: Distortion Product Otoacoustic Emissions (DPOAE) eller Transient Evoked Otoacoustic Emissions (TEOAE)
Frekvens	: 1,5 til 12 kHz (DPOAE), 0,7 til 4 kHz (TEOAE)
DPOAE Stimulus intensitet	: 40 til 70 dB SPL
TEOAE Stimulus intensitet	: 83 dB (±3 dB) SPL
Maksimum Output (beskyttelse)	: SPL 90 dB
Mikrofon System støj	: -20 dB SPL @ 2 kHz (1 Hz båndbredde) / SPL -13 dB @ 1 kHz (1 Hz båndbredde)
Stimulus Sampling Rate	: 31.250 Hz

INSTRUMENTSPECIFIKATIONER

Strømforsyning	: (4) AA/UM-3/R6 - Alkaline (6 V total)
Batteri levetid	: Ca. 300 tests
Instrumentvægt	: 300 g inklusiv batterier

PRINTERSPECIFIKATIONER

Type	: Termisk dot matix printer
Hastighed	: >10 linier i sekundet
Støjniveau ved brug	: <50 dB SPL
Vægt	: 845 g inklusiv strømforsyning
Strømforsyning	: EN 60950
Input	: 100-240 V~, 50-60 Hz, 0,8A
Output	: +7 V, 5,0 A
Papir	: Regnemaskine-type termisk rulle – 57 mm bred

PROCESSORSPECIFIKATIONER

Digital Signal Processor	: Motorola 56303 24-bit 66 MHz 3,3 V
Hukommelse	: 2 Mbit FlashEEPROM (non-volatile)
Batteri Backup	: 0,1F 5,0 V (Ca. 24 timer)
CODEC	: 18 bit D/A, 18 bit A/D 96 dB SNR normal
Display	: 4 linier x 10 karakterer STN flydende krystal
Knapper	: Membran keypad 1 million + actuation

MAKSIMUM SPL

Det maksimale lydniveau for dette instrument overstiger ikke 90 dB SPL for det hørbare frekvensområde mellem 20Hz og 20kHz. Niveauet ligger godt under den af OSHA tilladte værdi på 90 dBA for 8 timer
Microphone Frequency Response (Nominal) System Noise Floor (Nominal)

TILBEHØR

- 1 håndholdt OtoRead enhed
- 4 eartips
- 1 holder
- 1 printer
- 4 AA/UM-3/R6 Alkaline batterier
- 1 printer strømforsyning
- 1 printerkabel
- 1 forlængerledning 100 cm
- 1 boks med 146 engangs-eartips (12 størrelser)
- 2 ruller termisk printerpapir
- 1 brugsanvisning
- 1 CE manual

Information angående reparationer

1. Interacoustics betragtes kun som værende ansvarlig for CE mærkets gyldighed, udstyrets sikkerhedseffekt, pålidelighed og præstation, såfremt:

   - samling, udvidelser, tilpasninger, modifikationer eller reparation af instrumentet bliver udført af autoriseret personale,
   - et 1-års service interval opretholdes,
   - de elektriske installationer i det relevante rum efterkommer de pågældende krav, og
   - udstyret anvendes af autoriseret personale i henhold til den af Interacoustics leverede dokumentation.

2. Det er vigtigt, at kunden (agenten) udfylder formularen “Return Report” hver gang, der opstår et problem og sender denne tilbage til Interacoustics, Drejervænget 8, DK-5610 Assens. Dette gør sig også gældende, hver gang et instrument sendes tilbage til Interacoustics. I tilfælde af patientens eller brugerens alvorlige tilskadekomst er det ligeledes vigtigt, at formularen “Return Report” sendes tilbage til Interacoustics.

3. Når sikringer i instrumentet skal skiftes, skal den på instrumentet foreskrevne type sikringer benyttes.

Käyttöohje - FI

OtoRead



Käyttötarkoitus

OtoRead™ OAE mittauslaite on tarkoitettu kuulonvajauksen seulontaan. Tämän tyyppisen laitteen herkkyys ja spesifisyys riippuu käyttäjän määrittämistä mittausominaisuuksista ja saattaa vaihdella riippuen ympäristö- tai käyttöolosuhteista. Otoakustisen emission esiintyminen kertoo normaalista ulkoisten aistinkarvasolujen toiminnasta, mikä puolestaan on yleensä merkki normaalista kuulosta. Tämä laitteen mittauksen läpäisevä tulos ei kuitenkaan ole osoitus siitä, että koko kuulojärjestelmä on normaali. Siten PASS –tuloksen ei pidä antaa ohittaa muita merkkejä, jotka kertovat, että kuulossa on jotakin vikaa. Täydellinen audiologinen arviointi tulisi tehdä, mikäli on epäilyksiä kuulonvajauksesta. REFER –mittaustuloksen ei pidä olettaa olevan osoitus puuttuvasta kuulotoiminnosta; sen johdosta tulee kuitenkin suorittaa täydellinen diagnostinen kuulonmittaus.

NOTICE tietyissä olosuhteissa, erityisesti sellaisessa ympäristössä, jonka ilman kosteuspitoisuus on matala, tavallinen elektrostaattinen purkaus voi aiheuttaa laitteen sulkeutumisen itsestään. Tämä tapahtuma ei aiheuta pysyvää vahinkoa laitteelle ja laite voidaan avata uudestaan normaalisti painamalla pohjaan NUOLI ALAS-näppäin (myöhemmin tekstissä ALAS-näppäin).

Tärkeitä turvallisuusohjeita

OtoRead™ OAE-mittauslaitetta tulisi käyttää vain henkilöiden, joilla on koulutus suorittaa sellaisia mittauksia, joita laitteella on tarkoitus tehdä. Kenenkään, jolla ei ole tarpeellisia tietoja ja koulutusta ymmärtää kuinka tätä laitetta hyödynnetään ja tulkitaan oikein, ei tulisi yrittää käyttää tätä laitetta.

Varoitukset

Älä koskaan laita mittapäätä korvakäytävään kiinnittämättä siihen tippiä.

käytä vain tämän laitteen kanssa käytettäväksi tarkoitettuja kertakäyttötippejä.

WARNING	**VAROITUS** ilmaisee vaarallisesta tilanteesta, joka saattaa johtaa kuolemaan tai vakavaan luokkaantumiseen, jos tilannetta ei voi välttää.
CAUTION	**VAROITUS**, jota käytetään varoitussymbolin kanssa, ilmaisee vaarallisesta tilanteesta, joka saattaa johtaa kuolemaan tai vakavaan luokkaantumiseen, jos tilannetta ei voi välttää.
NOTICE	**ILMOITUS** koskee käytäntöjä, joihin ei liity henkilövahinkojen riskiä.

NOTICE tipit ovat kertakäyttöisiä. Älä puhdista tai käytä tippejä uudestaan.

NOTICE käytä laitteessa vain 1.5v AA/UM-3/R6 alkaliparistoja. Älä käytä ladattavia akkuja tässä laitteessa; älä käytä sekaisin eri paristotyyppejä tai vanhoja ja uusia paristoja.

NOTICE älä upota laitetta mihinkään nesteeseen. Katso käyttöohjeesta puhdistusohjeet.

NOTICE älä pudota tai altista laitetta iskuille. Jos laite putoaa tai vahingoittuu muutoin, palauta se maahantuojalle korjattavaksi ja/tai kalibroitavaksi. Älä käytä laitetta, jos epäilet sen vahingoittuneen.

NOTICE käytä ja säilytä laitetta vain sisätiloissa. Älä käytä laitetta tai sen tarvikkeita alle 4°C tai yli 38°C lämpötiloissa, tai jos ilman suhteellinen kosteus on yli 90%.

NOTICE älä yritä avata tai huoltaa laitetta. Lähetä laite aina maahantuojalle huoltoon. Laitteen avaaminen mitätöi takuun.

NOTICE älä käytä tulostinta, jos verkkovirtajohto tai pistoke on vahingoittunut. Katso ohjeet alla.

NOTICE Varmista etteivät ärsykevoimakkuudet ole liian suuria potilaalle.

NOTICE Kuulokkeet, jotka toimitetaan laitteen mukana on kalibroitu tälle laitteelle. Kuulokkeiden muutos vaatii uuden kalibroinnin.

NOTICE On suositeltavaa että osat, jotka ovat suorassa kosketuksessa potilaaseen (kuuloke-tyynyt) desinfioidaan potilaiden välillä. Tämä tarkoittaa fyysistä puhdistusta käyttäen hyvänlaatuista puhdistusainetta. Aineen valmistajan ohjeita on noudatettava, jotta tarvittava puhtausaste saavutetaan. Kuulokkeita ei saa kastella.

NOTICE CE-merkintä on voimassa vain mikäli tämä käyttöohje on käännetty suomen-kielelle ja annettu käyttäjälle viimeistään toimituksen yhteydessä mikäli kansallinen lainsäädäntö niin vaatii lääkintälaitedirektiivin artiklan 4.4. mukaan.

⚠ Jos tämä laite liitetään yhteen tai useampaan laitteeseen, joilla on lääkintälaitteiden CE merkintä esim. järjestelmän aikaansaamiseksi, CE-merkintä on voimassa koko järjestelmälle vain mikäli toimittaja on antanut vakuutuksen, että lääkintälaitedirektiivin artiklan 12 vaatimukset täyttyvät koko järjestelmälle.

AC-tulostin verkkovirtalähde varoitukset

NOTICE AC-tulostimen virtalähde muuntaa verkkojännitteen (120V AC tai 220V AC) matalajännitteiseksi (7V DC) tulostimelle. Älä käytä muuta kuin laitteen mukana seuraavaa virtalähdettä tähän tarkoitukseen.

NOTICE laite on tarkoitettu vain sisäkäyttöön. Älä altista vedelle tai pölylle.

NOTICE tätä tuotetta ei pidä käyttää ilman kanssa syttyvän anesteettisen seoksen tai typpioksiduulin (ilokaasun) läheisyydessä.

⚠ Älä peitä virtalähdettä, koska se voi kuumentua liikaa. Virtalähde on toiminnassa, kun pistoke on pistorasiassa. Irrota pistoke pistorasiasta sulkeaksesi verkkovirtalähteen. Pistorasian tulee olla helppopääsyisessä paikassa lähellä tulostinta. Jos virhetilanne ilmenee, irrota pistoke pistorasiasta välittömästi.

Käyttöohjeet



Avaa OtoRead
OtoRead avataan painamalla ALAS –näppäintä laitteen näytön alapuolella.

Sulje OtoRead
OtoReadissä on automaattinen "sulje"-ominaisuus, joka sulkee laitteen automaattisesti, jos laitetta on käyttämättä 2 (oletus) minuuttia. Avataksesi laitteen uudestaan paina vain ALAS -näppäintä. Jos haluat sulkea OtoReadin paina YLÖS -näppäintä.

Mittauksen aloittaminen
Ennen aloittamista laita kertakäyttötippi mittapäähän niin syvälle kuin mahdollista. Avaa OtoRead painamalla ALAS -näppäintä. Valitse korva painamalla joko VASEN- tai OIKEA-näppäintä.

Laita korvatippi syvälle potilaan korvakäytävään niin, että se on tiiviisti paikallaan. Kun se on tiiviisti paikallaan OtoRead aloittaa automaattisesti mittaamisen ensin kalibroinnilla ja mittaa sitten emissiot. Punainen VIRHELEDI syttyy, jos ympäristössä on melua. Tämä vilkkuminen on normaalia, sitä esiintyy usein ja se saattaa vaikuttaa tulokseen, mutta mittaus voidaan suorittaa siitä huolimatta.

Kun mittaus on suoritettu, laitteen näyttöön tulee joko "PASS" tai "REFER". Kun mittaus on valmis molempien korvien osalta, avaa tulostin painamalla päällä olevaa näppäintä ja laita käsiosa telineeseen. Molempien korvien viimeisimmät mittaustulokset tulostuvat automaattisesti.

Mittaus, kun lapsella on putket korvissa
Jotta mittaus voidaan suorittaa lapsilla, joilla on putket korvissa, automaattinen aloitus täytyy kytkeä pois toiminnasta. Tämä tapahtuu varustamalla ensin OtoRead sopivalla korvatipillä, joka työnnetään tiiviisti korvakäytävään. Automaattisen käynnistymisen estämiseksi, valitse ensin Päävalikosta mitattava korva pitämällä alhaalla OIKEA tai VASEN –nuolta 3:n sekunnin ajan, kunnes vihreä "mittausvalo" syttyy. Kun näppäin vapautetaan, OtoRead kalibroituu ja mittaa kuten tavallisesti.

Tulosten tarkastelu
Kun mittaus on valmis, tulos näkyy näytöllä. Mittaustulokset tallentuvat automaattisesti muistiin heti mittauksen valmistuttua.
"PASS" näytöllä kertoo, että potilas läpäisi seulonnan; "REFER" kertoo, että potilas ei läpäissyt seulaa. "NOISY" kertoo, että mittauksen aikana oli liikaa melua. "NO SEAL" kertoo, että korvatippi ei ollut tiiviisti korvassa koko mittauksen aikaa. Jos haluat katsoa tuloksia uudestaan, paina ALAS-näppäintä nähdäksesi pylväsdiagrammit uudestaan.

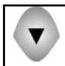
Tarkasteltuasi tuloksia uudestaan, paina taas ALAS-näppäintä päästäksesi Päävalikkoon. Kun aloitetaan uusi mittaus samalle korvalle, aikaisemmat tulokset pyyhkiytyvät pois.

Mittaustulosten tulostaminen
Kannattaa tulostaa tulokset jokaisen potilaan jälkeen. Avaa tulostin painamalla pyöreää nappia ennen laitteen sijoittamista telineeseen. Tallennetut mittaustulokset tulostuvat automaattisesti. Viimeisimmän mittauksen tulokset kummastakin korvasta säilyvät laitteen muistissa, kunnes uusi mittaus on suoritettu.

Kellon säätäminen
Kun OtoRead mittalaitetta käytetään ensimmäisen kerran, sen sisäiseen kelloon täytyy säätää oikea päiväys ja kellonaika. Päiväys ja kellonaika tulevat näkyviin mittaustulosteeseen muodossa kuukausi-

päivä-vuosi (esim. Feb-28-04). Kello tulisi säätää ennen ensimmäistä mittausta, koska sen säätäminen sen jälkeen kun mittaus on tallentunut, ei muuta tulosteen päiväystä (katso ohjeet käyttöohjeesta).

Laitteessa olevat symbolit

	ALAS-näppäin
	YLÖS-näppäin
	VASEN-näppäin
	OIKEA-näppäin
	Katso selitys käsikirjasta

OtoRead - Toimintopaneeli

Symboli:	Toiminta:
SETUP	Valikkomenu, josta on pääsy seuraaviin toimintoihin ja voidaan muuttaa niitä: mittaustapa, mittaustulosten poistaminen, automaattisen sulkeutumisen aika, pienin amplitudi-arvo, tallennustapa, kellon kieli ja palauta oletusasetukset.
TEST	Aloittaa automaattisen mittauksen
R	Oikea korva
L	Vasen korva
NOISE	Näyttää ympäristön melutason
VOLUME	Näyttää korvakäytävän tilavuuden
CAL TEST	Näkyy lyhyen aikaa laitteen suorittaessa kalibroinnin joka mittauksen aluksi.
LEFT EAR	Näyttää vasemman korvan mittaustuloksen
RIGHT EAR	Näyttää oikean korvan mittaustuloksen
PASS	Kertoo, että potilas läpäisi seulonnan
REFER	Kertoo, että potilas ei läpäissyt seulontaa
NO SEAL	Kertoo, että tippi ei ollut tiiviisti korvassa koko mittauksen aikaa
NOISY	Kertoo, että mittauksen aikana oli liiallista melua
←	Käytetään nykyisten asetusten parametrien muuttamiseen
→	Käytetään nykyisten asetusten parametrien muuttamiseen
↓	Käytetään nykyisten asetukseen selailuun
10.35 AM	Kellonaika näkyy tulosteessa
FEB-28-01	Päiväys näkyy tulosteessa
CHANGE	Käytä VASEN- ja OIKEA-näppäimiä parametrien muuttamiseen
NEXT	Paina ALAS-näppäintä tallentaaksesi asetukset ja siirry seuraavaan valikkoon
DONE	Paina ALAS-näppäintä tallentaaksesi asetukset ja palaa päävalikkoon
TEST RESULTS CLEAR	Test Results Clear –valikosta voidaan poistaa laitteeseen tallentuneet mittaustulokset. Se kertoo, kuinka monta mittaustulosta OtoReadiin on tällä hetkellä tallennettu.
VERIFY CLEAR	Käytä VASEN- ja OIKEA-näppäimiä poistaaksesi OtoReadiin tallennetuja mittaustuloksia. Valitse seuraavaksi YES varmistaaksesi poiston ja No, jos et halua poistaa ja palataksesi valikkoon.
SAVE TESTS	Save Mode –valikosta voi valita kuinka monta mittaustulosta OtoRead säästää: vain viimeisimmästä molempien korvien mittauksesta (L/R) viiteenkymmeneen (50) mittaukseen.

STD 762.03 #0123456	Tulee näyttöön pikaisesti, kun OtoRead avataan. Näyttää OtoRead-tyypin, ohjelmaversionumeron ja sarjanumeron.
REVIEW	Paina ALAS-näppäintä nähdäksesi uudestaan pylväsdiagrammit, jotka näkyvät mittaustuloksina, kun emissioita mitataan.
TIME/DATE ERROR	Tulee näyttöön, jos laitteen paristot ovat loppu, eikä niitä vaihdeta noin tunnin sisällä.
MIN VALUE	Minimiamplitudi-näyttö, jossa voidaan valita, sisällyttääkö laite minimiamplitudiarvot läpi/hylätty kriteereihin.
ON	Ottaa parametrin käyttöön
OF	Poistaa parametrin käytöstä
CLOCK MODE	Clock Mode –valikosta voidaan muuttaa kello toiminaan 12- tai 24-tuntisena
LANGUAGE	Language-valikosta voidaan kieleksi valita englanti, saksa, espanja tai ranska
RESET TO DEFAULT	Valitsemalla VASEN- tai OIKEA-näppäin Reset to Default -valikosta palautetaan tehtaan asetukset laitteisiin (ei vaikuta yksilöllisiin asetuksiin).
RESET	Painamalla VASEN- tai OIKEA-näppäintä palautetaan laitteen asetukset tehtaan asetuksiin
TEST MODE	TEST MODE -valikosta käyttäjä voi valita mittaustavaksi DP, DP yksilöllinen (custom), TE ja TE yksilöllinen (Custom) (tyypistä riippuen).
DP	OtoRead mittaa DPOAE toiminnolla
TE	OtoRead mittaa TEOAE toiminnolla
DP CUSTOM	OtoRead mittaa DPOAE toiminnolla käyttäen yksilöllisiä asetuksia
TE CUSTOM	OtoRead mittaaTEOAE toiminnolla käyttäen yksilöllisiä asetuksia
# OF FREQ.	OtoRead voidaan säätää mittaamaan joko 4:llä tai 6:lla taajudella. Paina VASEN- tai OIKEA-näppäintä muuttaaksesi asetuksen. On myös mahdollista valita mittaus 6:lla taajuudella, jossa on laajennettu korkeataajuusalue.
6-HF	Mittaus 6:lla taajuudella; laajennettu korkeataajuusalue (2, 4, 6, 8, 10, 12 kHz).
FREQ. RANGE	Freq. Range -valikosta käyttäjä voi muuttaa mitattavan taajuusalueen. Kolme vaihtoehtoa on valittavissa (4 jos valitset 6-HF).
PRESSURE	Pressure -valikossa aloitusääneksen voimakkuus (P1 ja P2) voidaan muuttaa mille tasolle tahansa välillä 40dB SPL ja 70dB SPL painamalla VASEN- tai OIKEA-näppäintä.
P1	Osoittaa ääneksen 1 äänenpainetason
P2	Osoittaa ääneksen 2 äänenpainetason
AVERAGING TIME	Averaging time -valikosta käyttäjä voi muuttaa keskimääräisen mittausajan (sekunneissa). Valittavissa on 4 vaihtoehtoa.
PASS SNR	Tämä numero viittaa siihen määrään desibelejä, jolla signaalin tulee ylittää melu, jotta se läpäisisi (PASS) kyseisen taajuuden. PASS SNR -valikossa SNR-määrä voidaan muuttaa 3:sta 10:een dB painamalla VASEN- tai OIKEA-näppäintä.
FREQ FOR PASS	Läpäisyyn (PASS) tarvittavien taajuuksien määrä voidaan valita 0:sta 6:een FRQ for PASS -valikossa painamalla VASEN- tai OIKEA-näppäintä.
SAVE PROTOCOL	Yksilöllisen (Custom) ohjelman säädöt tallentuvat painamalla ALAS-näppäintä Save Protocol -valikossa. Jos haluat poistua valikosta tallentamatta muutoksia, paina YLÖS-näppäintä.

Tekniset tiedot

Tässä ilmoitetut tekniset tiedot käsittävät ainoastaan laitteen yleiset ominaisuudet. Tarkemmat tiedot ovat saatavissa englanninkielisestä huoltokäsikirjasta ja toimintakäsikirjasta.

STANDARDIT

EMC : EN 60601-1-2 mukainen

LAAKELAITTEIDEN CE-MERKINTA:

CE-merkinta osoittaa, etta Interacoustics A/S tayttaa Laakintalaitedirektiivin 93/42/EEC liitteen II vaatimukset. Hyvaksynta on tapahtunut TUV - tunnusnumerolla 0123.

MITTAPÄÄ

Mittaustapa	: Särösyntyinen otoakustinen emissio (DPOAE) tai transientti otoakustinen emissio (TEOAE)
Taajuusalue	: 1.5 - 12 kHz (DPOAE) 0.7 - 4 kHz (TEOAE)
DPOAE stimuluksen voimakkuusalue	: 40-70 dB SPL
TEOAE stimuluksen voimakkuusalue	: 83 dB SPL (±3 dB)
Suurin antotaso (suoja)	: 90 dB SPL
Mikrofonikohina	: -20 dB SPL @ 2 kHz (1 Hz kaistaleveys) / -13 dB SPL @ 1 kHz (1 Hz kaistaleveys)
Stimuluksen näytteenottotaajuus	: 31,250 Hz

LAITE

Virtalähde	: (4) AA/UM-3/R6 paristot - Alkali (6 V total)
Pariston kesto	: Noin 300 mittausta
Paino	: 300 g sis. paristot

TULOSTIN

Tyypppi	: Lämpökirjoitin
Nopeus	: >10 riviä sekunnissa
Melutaso	: <50 dB SPL
Paino	: 845 g sisältäen virtalähteen
Virtalähde	: EN 60950
Sisään	: 100-240 V~, 50-60 Hz, 0.8A
Ulos	: +7 V, 5.0 A
Paperi	: Laskintyyppinen lämpörulla – 57 mm leveä

PROSESSORI

Digitaalinen Signaaliprosessor	i: Motorola 56303 24-bit 66 MHz 3.3 V
Muisti	: 2 Mbit Flash EEPROM (non-volatile)
Paristovarmistus	: 0.1F 5.0 V (n. 24 h)
CODEC	: 18 bit D/A, 18 bit A/D 96 dB SNR tyypillinen
Näyttö	: 4 riviä x 10 merkkiä STN nestekidenäyttö
Kytkimet	: Membrane keypad 1 million + actuation

SUURIN SPL

Tämän laitteen suurin antotason äänenpainetaso pysyy selvästi alle 90 dB SPL koko kuultavalla taajuusalueella 20 Hz - 20 kHz. Tämä taso on pysyy hyvin OSHAn sallitun rajan 90 dBA 8:ssa tunnissa alapuolella.
Mikrofonin taajuusvaste (nimellinen) Järjestelmän melutaso (nimellinen)

LAITTEEN KOKOONPANO

1 OtoRead kädessä pidettävä laite
4 mittapäätä
1 teline
1 tulostin
4 AA/UM-3/R6 alkaliparistot
1 tulostimen virtalähde
1 tulostinkaapeli
1 mittapäänjohto, koko 100 cm/39”
1 laatikko sis. 146 korvatippiä (12 kokoa)
2 lämpöpaperirulla
1 käyttöohjekäsikirja (englanninkielinen)
1 CE käyttöohje (suomenkielinen)

Korjauksista

1. Interacoustics on vastuussa laitteen CE-merkinnän voimassaolosta, turvallisuus-, luotettavuus- ja suoritusominaisuuksista vain mikäli:

   - asennus, laajennukset, uudelleen säädöt, muutokset tai korjaukset on tehnyt valtuutettu henkilö,
   - laitteen huoltoväli on 1 vuosi
   - sijaintihuoneen sähköasennukset ovat vaatimusten mukaisia ja
   - laitetta käyttää vain valtuutettu henkilö Interacousticsin kirjallisten ohjeiden mukaisesti.

2. On tärkeää että RETURN REPORT -lomake täytetään aina kun ilmenee ongelmia ja lähetetään osoitteella Interacoustics, Drejervaenget 8, DK-5610 Assens. Tämä tulisi tehdä aina kun laite palautetaan maahantuojalle. (Tämä koskee luonnollisesti myös sellaisia tapauksia, joissa joko käyttäjä tai potilas on vahingoittunut laitetta käyttäessään.).

3. Kun laitteiden sulakkeet on vaihdettava, on käytettävä laitteessa mainittuja tyyppejä.

Manual de instrucciones - E

OtoRead



Uso indicado

El equipo OtoRead™ OAE está diseñado como un dispositivo para detectar la disminución de la audición. La sensibilidad y especificidad de este tipo de dispositivos se basan en las características de la prueba definidas por el usuario, y pueden variar dependiendo de las condiciones ambientales y de funcionamiento. La presencia de emisiones otoacústicas indican una función normal de las células ciliadas externas, lo que a su vez guarda relación con una audición normal. Sin embargo, un resultado satisfactorio utilizando este equipo no es una señal de que todo el sistema auditivo esté en condiciones normales. De modo que, el resultado “APTO” (PASS) no debería invalidar otras indicaciones de que la audición no es normal. Si persiste alguna duda acerca de la sensibilidad auditiva, deberá realizarse una evaluación audiológica completa. El resultado “REVISAR” (REFER) en la prueba no debería tomarse como indicativo de una carencia en la capacidad auditiva; sin embargo, debería acompañarse de una prueba audiológica diagnóstica completa.

NOTICE Bajo ciertas circunstancias, especialmente en ambientes de baja humedad, las descargas electrostáticas comunes pueden ocasionar que el equipo se apague solo. Este efecto no causa daños permanentes y el equipo se puede encender de nuevo con el procedimiento normal de mantener presionado el botón de desplazamiento hacia “ABAJO” (DOWN).

Instrucciones importantes de seguridad

El sistema de pruebas de emisiones otoacústicas OtoRead™ deberá ser utilizado únicamente por personas debidamente formadas para realizar las pruebas para las cuales fue diseñado. Ninguna persona deberá intentar usar este equipo sin el conocimiento y formación necesarios para comprender cómo se debe utilizar e interpretar apropiadamente este equipo.

Precauciones

⚠ Nunca introduzca la punta de la sonda en el conducto auditivo sin colocar un molde auditivo.

⚠WARNING	**PELIGRO** indica una situación peligrosa que, si no se evita, podría causar la muerte o una lesión grave.
⚠CAUTION	**ADVERTENCIA**, utilizado con el símbolo de alerta de seguridad, indica una situación peligrosa que, si no se evita, podría provocar lesiones pequeñas o moderadas.
NOTICE	**AVISO** se utiliza para señalar prácticas no relacionadas con lesiones personales

NOTICE Use únicamente los molde auditivo desechables diseñados para este equipo.

NOTICE Los molde auditivo son desechables y para un solo uso. No los limpie ni reutilice.

NOTICE Use únicamente pilas alcalinas desechables de 1,5 v AA/UM-3/R6 para el equipo. No use pilas recargables en este dispositivo; no mezcle pilas de diferentes tipos ni pilas viejas con nuevas.

NOTICE

No sumerja la unidad en ningún líquido. Consulte el manual de funcionamiento para familiarizarse con los procedimientos de limpieza adecuados.

NOTICE

No deje caer ni golpee de forma alguna este dispositivo. Si el equipo cae o se daña de alguna otra forma, devuélvalo al fabricante para su reparación y/o calibración. No utilice este equipo si presenta evidencias de algún daño.

NOTICE

Use y guarde el equipo únicamente en sitios cerrados. No use este equipo ni sus accesorios a temperaturas por debajo de 4° C/40º F o por encima de 38° C/100° F, ni en ambientes de una humedad relativa de más del 90%.

NOTICE

No intente abrir o reparar el equipo. Devuelvalo a su distribuidor para cualquier reparación. Al abrir la carcasa del equipo se anulará la garantía.

NOTICE

No haga funcionar la impresora si el cable de corriente o el enchufe presentan daños. Consulte las instrucciones a continuación.

NOTICE

Utilícense únicamente intensidades de estímulo aceptables para el paciente.

NOTICE

Los transductores (auriculares, conductores osteotimpánicos, etc.) suministrados con el instrumento están calibrados para ese instrumento - la sustitución de los transductores exige una recalibración.

NOTICE

El marcado CE sólo es válido si el manual de instrucciones está traducido al idioma del usuario en el momento de la entrega del equipo.

NOTICE

Aunque el equipo cumple con todos los requisitos sobre CEM, es preciso tomar algunas precauciones con el fin de evitar exposición a campos electromagnéticos, como por ejemplo, telefonos móviles, etc... Si el sistema se utiliza cerca de otros equipos, es preciso verificar que no se producen interferencias entre ellos.

NOTICE

Las pilas desechables deben fabricarse deacuerdo con las normativas nacionales.

Si este aparato se conecta a uno o más dispositivos con marcado médico de la CE como parte de un sistema o paquete, el marcado de la CE sólo será válido para dicha combinación si el fabricante ha publicado una declaración que certifique el cumplimiento de las condiciones del artículo 12 de la Directiva sobre Dispositivos Médicos (“Medical Device Directive”) por parte de la totalidad del sistema.

Precauciones con la fuente de alimentación de CA de la impresora

NOTICE

La fuente de alimentación de CA de la impresora convierte el voltaje principal (120 V de CA o 220 V de CA) en un voltaje bajo (7 V de CD) para suministrar energía a la impresora. Utilice únicamente la fuente de alimentación proporcionada para tal fin.

NOTICE

Este producto debe usarse únicamente en sitios cerrados. No lo exponga al agua o al polvo excesivo.

NOTICE

Este producto no es adecuado para usar en presencia de mezclas de anestésicos inflamables con aire u óxido nitroso.

No cubra la fuente de alimentación ya que podría ocasionar un calentamiento excesivo. La fuente de alimentación funciona cuando se conecta el enchufe a una toma de corriente. Para apagar, desconecte el enchufe de la toma de corriente. La toma de corriente debe ser de fácil acceso y estar ubicada cerca de la impresora. Si se produce algún fallo, desconecte inmediatamente el enchufe de la toma de corriente.

Instrucciones de funcionamiento



Encendido del OtoRead

El OtoRead se enciende presionando la tecla de la flecha de desplazamiento hacia ABAJO, ubicada debajo de la pantalla del equipo.

Apagado del OtoRead

El OtoRead tiene la característica de apagado automático, que apagará automáticamente la unidad después de 2 minutos (por defecto) de inactividad. Para encender nuevamente, simplemente presione la tecla de desplazamiento hacia ABAJO. Para apagar el OtoRead presione la tecla de desplazamiento hacia ARRIBA.

Inicio de las pruebas

Para iniciar las pruebas, coloque un molde desechable en la punta de la sonda empujando firmemente hacia abajo tanto como sea posible. Encienda el OtoRead presionando el botón de desplazamiento hacia ABAJO. Seleccione el oído al que se le va a hacer la prueba presionando el botón de desplazamiento hacia la IZQUIERDA o la DERECHA.

Inserte el molde en el conducto auditivo del paciente lo más profundamente posible para sellarlo herméticamente. Cuando esté sellado herméticamente, el equipo OtoRead comenzará automáticamente la prueba, primero realizando la calibración y luego las emisiones de prueba. El indicador luminoso (LED) de ERROR rojo se iluminará si hay ruido en el ambiente. Este destello es normal y se producirá con frecuencia, pero de todos modos se puede realizar la prueba, aunque es posible que influya en el resultado.
Una vez terminada la prueba, la unidad mostrará en la pantalla LCD “APTO” (PASS) o “REVISAR” (REFER). Cuando se hayan completado las pruebas en ambos oídos, encienda la impresora presionando el botón de la parte superior y coloque la unidad portátil en su base. Los resultados de las pruebas más recientes en ambos oídos se imprimirán automáticamente.

Pruebas en niños con tubos de Drenaje timpánico(PE)

Para realizar pruebas en niños con tubos de drenaje timpánico (PE), se debe desactivar la función de inicio automático. Esto se logra introduciendo primero el OtoRead con el molde auditivo apropiado en el conducto auditivo hasta que se consiga sellar herméticamente. Para desactivar el inicio automático, seleccione en el menú principal el oído al que se le va a realizar la prueba manteniendo presionada la tecla de la flecha de desplazamiento hacia la DERECHA o la IZQUIERDA durante 3 segundos hasta que la luz verde de “prueba” se apague. Una vez que se suelte la tecla, el OtoRead se calibrará y realizará las pruebas como lo hacía anteriormente.

Revisión de los resultados

Después de terminar las pruebas, el resultado se mostrará en la pantalla. Los resultados de las pruebas se guardan automáticamente en la memoria tan pronto como se terminan de realizar las mismas. La palabra “APTO” (Pass) en la pantalla indica que el paciente ha superado prueba; “REVISAR” (REFER) indica que el paciente no ha superado la prueba. “RUIDOSO” (NOISY) indica que hubo ruido excesivo durante la prueba. “FUGA” (NO SEAL) indica que no se mantuvo un sellado hermético en el oído durante la prueba. Para revisar los resultados, presione la tecla de la flecha de desplazamiento hacia ABAJO para regresar a los gráficos de barras.

Después de revisar los resultados, presione nuevamente la tecla de la flecha de desplazamiento hacia ABAJO para volver al menú principal. Una vez que se inicie una nueva prueba para un mismo oído, se borrarán los resultados anteriores.

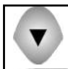
Impresión de los resultados de las pruebas

Se recomienda imprimir los resultados después de realizar las pruebas a cada paciente. Encienda la impresora presionando el botón redondo antes de colocar el equipo en la base. Se imprimirán automáticamente los resultados almacenados de las pruebas. Los resultados de las pruebas más recientes de cada oído continuarán almacenados en la memoria hasta que se complete otra prueba.

Configuración del reloj

Cuando se usa por primera vez el equipo de pruebas OtoRead, se debe configurar la fecha y la hora correctas en su reloj interno. La fecha y la hora aparecen en la impresión de prueba en el siguiente orden: mes - día - año (por ejemplo, Feb-28-01). El reloj se debe configurar antes de las pruebas, ya que si se cambia después de que se guarden las pruebas no cambiará la fecha en las impresiones (consulte las instrucciones en el manual de funcionamiento).

Explicación de los símbolos encontrados en el equipo:

	Tecla de la flecha de desplazamiento hacia ABAJO.
	Tecla de la flecha de desplazamiento hacia ARRIBA.
	Tecla de la flecha de desplazamiento hacia la IZQUIERDA.
	Tecla de la flecha de desplazamiento hacia la DERECHA.
	Consulte explicación en el manual.

OtoRead- PANEL FRONTAL

Símbolo:	Función:
SETUP (CONFIGURACIÓN)	Menú de configuración desde donde se puede tener acceso y modificar las configuraciones de Modo de prueba, Borrar resultados de pruebas, Tiempo de apagado automático, Valor mínimo de amplitud, Modo de guardar, Modo de reloj, Idioma y Reiniciar la configuración por defecto.
TEST (PRUEBA)	Inicia la prueba automática.
R (D)	Oído derecho.
L (I)	Oído izquierdo.
NOISE (RUIDO)	Indica el nivel de ruido ambiental.
VOLUME (VOLUMEN)	Indica el volumen del conducto auditivo.
CAL TEST (PRUEBA DE CAL).	Se muestra brevemente cuando el equipo realiza la calibración al inicio de cada prueba.
LEFT EAR (OIDO IZQUIERDO)	Muestra el resultado de la prueba del oído izquierdo.
RIGHT EAR (OÍDO DERECHO)	Muestra el resultado de la prueba del oído derecho.
PASS (APTO)	Indica que el paciente ha superado la prueba.
REFER (REVISAR)	Indica que el paciente no ha superado la prueba.
NO SEAL(FUGA)	Indica que no se mantuvo sellado herméticamente el oído durante la prueba.
NOISY (RUIDOSO)	Indica que había excesivo ruido durante la prueba.
←	Se usa para cambiar los parámetros en la configuración actual.
→	Se usa para cambiar los parámetros en la configuración actual.
↓	Se usa para desplazarse a través de la configuración actual.
10.35 AM	La hora que se mostrará en las impresiones.
FEB-28-01	La fecha que se mostrará en las impresiones.
CHANGE (CAMBIAR)	Use las teclas de las flechas de desplazamiento hacia la IZQUIERDA y la DERECHA para cambiar los parámetros.
NEXT (SIGUIENTE)	Presione la flecha de desplazamiento hacia ABAJO para guardar la configuración e ir al siguiente menú.
DONE (LISTO)	Presione la flecha de desplazamiento hacia ABAJO para guardar la configuración y regresar al menú principal.
TEST RESULTS CLEAR (BORRAR RESULTADOS DE PRUEBAS)	El menú de borrar resultados de pruebas le permite al usuario borrar los resultados de las pruebas almacenados en la unidad. Presenta en pantalla el número de resultados de pruebas que están guardados actualmente en el OtoRead.
VERIFY CLEAR (CONFIRMAR BORRADO)	Use las teclas de las flechas de desplazamiento hacia la IZQUIERDA y la DERECHA para borrar los resultados almacenados en el OtoRead. A continuación seleccione SÍ (YES) para confirmar el borrado y NO para regresar al menú sin borrar el menú.
SAVE TESTS (GUARDAR PRUEBAS)	El menú de modo de guardar le permite al usuario cambiar el número de pruebas almacenadas en el OtoRead desde el resultado más reciente de una prueba para cada oído (I/D) hasta 50 pruebas.
STD 762.03 #0123456	Se muestra brevemente después de encender el OtoRead. Indica el tipo de OtoRead, la versión del software y el número de serie.
REVIEW (REVISAR)	Presione la tecla de desplazamiento hacia ABAJO para revisar los gráficos de barras que muestran los resultados de las pruebas a medida que se realiza la medición de las emisiones.
TIME/DATE ERROR (ERROR DE HORA/FECHA)	Aparecerá si las pilas del equipo se agotan y no son reemplazadas dentro de un período de aproximadamente una hora.
MIN VALUE (VALOR MÍN.)	Pantalla de amplitud mínima que le permite al usuario configurar la unidad para incluir los valores de amplitud mínima en los criterios APTO/REVISAR .

ON (ENCENDER)	Enciende el parámetro.
OFF (APAGAR)	Apaga el parámetro.
CLOCK MODE (MODO DE RELOJ)	El menú de modo de reloj le permite al usuario cambiar el reloj de un modo de 12 horas a un modo de 24 horas.
LANGUAGE (IDIOMA)	La configuración del idioma le permite al usuario seleccionar entre los idiomas inglés, alemán, español y francés.
RESET TO DEFAULT (REINICIAR LA CONFIGURACIÓN POR DEFECTO)	Al seleccionar las teclas de las flechas de desplazamiento hacia la IZQUIERDA o la DERECHA en el menú de reiniciar la configuración por defecto, la configuración del equipo regresará a la configuración de fábrica (no afecta las configuraciones personalizadas).
RESET (REINICIAR)	Presione la tecla de la flecha de desplazamiento hacia la IZQUIERDA o la DERECHA para que la configuración del equipo regrese a la configuración predeterminada de fábrica.
TEST MODE (MODO DE PRUEBA)	El menú de MODO DE PRUEBA le permite al usuario cambiar el protocolo de la prueba entre DP, DP personalizado, TE y TE personalizado (de acuerdo al modelo).
DP	El OtoRead realizará la prueba en el modo de DPOAE (emisiones otoacústicas producto de distorsión).
TE	El OtoRead realizará la prueba en el modo de TEOAE (emisiones otoacústicas de evocación transitoria).
DP CUSTOM (DP PERSONALIZ.)	El OtoRead realizará la prueba en el modo de DPOAE usando la configuración personalizada.
TE CUSTOM (TE PERSONALIZ.)	El OtoRead realizará la prueba en el modo de TEOAE usando la configuración personalizada.
# OF FREQ. (Nº DE FREC.)	El OtoRead se puede configurar para realizar pruebas a 4 o 6 frecuencias. Presione las teclas de las flechas de desplazamiento hacia la IZQUIERDA o la DERECHA para cambiar la configuración. También es posible seleccionar 6-HF que es una prueba de 6 frecuencias con un rango extendido de alta frecuencia.
6-HF	Prueba de 6 frecuencias con un rango extendido de alta frecuencia (2, 4, 6, 8, 10, 12 kHz).
FREQ.RANGE (RANGO DE FREC.)	El menú de rango de frecuencia le permite al usuario cambiar el rango de frecuencia que será probado. Hay tres opciones (4 si usted selecciona 6-HF).
PRESSURE (PRESIÓN)	En el menú de presión, se puede cambiar la intensidad de los tonos primarios (P1 y P2) a cualquier nivel entre 40 dB SPL y 70 dB SPL presionando las teclas de las flechas de desplazamiento hacia la IZQUIERDA o la DERECHA.
P1	Indica la presión del tono puro 1.
P2	Indica la presión del tono puro 2.
AVERAGING TIME (TIEMPO MEDIO)	El menú del tiempo medio le permite al usuario cambiar el tiempo medio de la prueba (en segundos). Hay 4 configuraciones posibles.
PASS SNR (SNR PARA APTO)	Este número se refiere al número de decibelios a los que la señal debe estar por encima del ruido para que se considere el resultado de APTO (PASS) en esa frecuencia. En el menú de SNR PARA APTO (PASS SNR), el número de las SNR (relación señal-ruido) se puede cambiar de 3 a 10 dB presionando las teclas de las flechas de desplazamiento hacia la IZQUIERDA o la DERECHA.
FREQ. FOR PASS (FREC. PARA APTO)	El número de frecuencias requeridas para determinar el resultado APTO (PASS) se puede configurar de 0 a 6 en el menú de FREC. para APTO (FRQ. FOR PASS) presionando las teclas de las flechas de desplazamiento hacia la IZQUIERDA o la DERECHA.
SAVE PROTOCOL (GUARDAR PROTOCOLO)	La configuración para el programa personalizado se almacenará al presionar la tecla de la flecha de desplazamiento hacia ABAJO en el menú de guardar protocolo. Para salir del menú de configuración sin guardar los cambios, presione el botón de desplazamiento hacia ARRIBA.

Especificaciones técnicas

Las especificaciones técnicas proporcionadas en el presente manual cubren los aspectos generales del equipo, así mismo podrán encontrar información más detallada en el manual técnico y en el manual de uso en inglés.

NORMAS

EMC : Cumple con la norma EN 60601-1-2.

REGISTRO MÉDICO MARCA CE

El registro CE indica que Interacoustics A/S reúne los requisitos del anexo II de la Directiva de Productos Medicos 93/42/EEC. La aprobación ha sido concedida por TÜV - identificación no. 0123.

ESPECIFICACIONES DE LA SONDA

Tipo de medición : Emisiones otoacústicas producto de distorsión (DPOAE, por sus siglas en inglés) o emisiones otoacústicas transitorias (TEOAE, por sus siglas en inglés)
Rango de frecuencia : 1,5 a 12 kHz (DPOAE) 0,7 a 4 kHz (TEOAE)
Rango de intensidad del estímulo de DPOAE: 40 a 70 dB SPL (nivel de presión del sonido)
Rango de intensidad del estímulo de TEOAE: 83 dB SPL (±3 dB)
Salida máxima (protección) : 90 dB SPL
Ruido del sistema de micrófono : -20 dB SPL a 2 kHz (1 Hz de ancho de banda) /
-13 dB SPL a 1 kHz (1 Hz de ancho de banda)
Índice de muestra del estímulo : 31.250 Hz

ESPECIFICACIONES DEL EQUIPO

Fuente de alimentación : Pilas alcalinas AA/UM-3/R6 (4) (6 V en total)
Duración de las pilas : Aproximadamente 300 pruebas
Peso del equipo : 300 g/10,6 oz incluyendo las pilas

ESPECIFICACIONES DE LA IMPRESORA

Tipo : Impresora térmica lineal de matriz de puntos
Velocidad : >10 líneas por segundo
Ruido de funcionamiento : <50 dB SPL
Peso : 845 g/1,9 lbs incluyendo la fuente de alimentación
Fuente de alimentación : EN 60950
Entrada : 100-240 V~, 50-60 Hz, 0,8 A
Salida : +7 V, 5,0 A
Papel :Rollo térmico tipo calculadora – 57 mm/2,25" de ancho

ESPECIFICACIONES DEL PROCESADOR

Procesador de señal digital : Motorola 56303 24 bits 66 MHz 3,3 V
Almacenamiento : 2 Mbit Flash EEPROM (no volátil)
Pila de seguridad : 0,1 F 5,0 V (aprox. 24 horas)
CODEC : 18 bit D/A, 18 bit A/D 96 dB SNR típico
Pantalla : 4 líneas x 10 caracteres, cristal líquido STN
Interruptores : Teclado de membrana, 1 millón + actuación

SPL MÁXIMO

La salida del nivel máximo de presión del sonido de este equipo permanece por debajo de 90 dB SPL (nivel de presión del sonido) a través del rango de frecuencia audible de 20 Hz a 20 kHz. Este nivel está dentro de los límites permitidos de la Administración de Seguridad y Salud Ocupacional de Estados Unidos (OSHA, por sus siglas en inglés) de 90 dBA durante 8 horas.
Suelo (nominal) de ruido del sistema (nominal) de respuesta de la frecuencia del micrófono.

PARTES EXTRAÍBLES

1 Unidad portátil OtoRead
4 Puntas de sonda
1 Base
1 Impresora
4 Pilas alcalinas AA/UM-3/R6
1 Fuente de alimentación para la impresora
1 Cable para la impresora
1 Cable de extensión para la sonda de 100 cm/39”
1 Caja de 146 conos óticos (12 tamaños)
2 Rollos de papel térmico para la impresora
1 Manual de funcionamiento
1 Manual C

Información sobre reparaciones

1. Interacoustics A/S sólo se consirerará responsable de la validez de la marca CE, a efectos de seguridades, confianza y funcionamiento de los equipos en caso de que:

   - Las operaciones de montaje, ampliaciones, ajustes o reparaciones sean realizadas por personal autorizado.
   - Se realice mantenimiento anual
   - La instalación eléctrica y condiciones de ubicación, reúnen las características necesarias,
   - de acuerdo con la documentación suministrada por Interacoustics A/S.

2. Es importante que el cliente (el agente) rellene el formulario “RETURN REPORT” cada vez que surja un problema y lo envíe a su distribuidor o a Interacoustics A/S. Esto también se aplicará en el caso de la devolución de un aparato a Interacoustics A/S.

3. Cuando sea necesario sustituir los fusibles del equipo, debe usarse el tipo correcto indicado en el equipo.

CE 0123 Instrukcja obsługi - PL

OtoRead



Przeznaczenie

Urządzenie do badania otoemisji akustycznej OtoRead™ jest przesiewowym urządzeniem do wykrywania utraty słuchuCzułość i specyficzność tego rodzaju urządzenia opierają się na charakterystykach badań zdefiniowanych przez użytkownika i mogą się różnić w zależności od warunków pracy i środowiska. Obecność otoemisji akustycznej wskazuje na prawidłową funkcję komórek rzęsatych zewnętrznych, co z kolei koreluje z prawidłowym słyszeniemJednak pozytywny wynik uzyskany przy pomocy tego urządzenia nie świadczy o prawidłowym działaniu całego narządu słuchuDlatego POZYTYWNY wynik nie powinien uprawniać do lekceważenia innych przesłanek, które wskazują na to, że słyszenie nie jest prawidłoweJeśli wciąż utrzymują się obawy dotyczące czułości słuchu, należy przeprowadzić pełną ocenę audiologicznąUJEMNY wynik badania nie powinien być uznawany za oznakę braku funkcji słuchowej, jednak w przypadku takiego wyniku należy przeprowadzić pełną diagnostykę audiologiczną.

NOTICE W określonych warunkach, szczególnie w środowisku o niskiej wilgotności, zwykłe wyładowanie elektrostatyczne może spowodować samoistne wyłączenie się urządzeniaTakie zjawisko nie powoduje trwałego uszkodzenia, a urządzenie może być ponownie włączone za pomocą normalnej procedury polegającej na przytrzymaniu przycisku W DÓŁ).

Ważne instrukcje dotyczące bezpieczeństwa

System do badania otoemisji akustycznej OtoRead™ powinien być używany wyłącznie przez osoby przeszkolone w wykonywaniu badań, do których system ten został zaprojektowanyNie należy używać tego urządzenia bez posiadania koniecznej wiedzy i przeszkolenia w zakresie prawidłowego używania i interpretacji wyników urządzenia.

Środki ostrożności

Nigdy nie należy wprowadzać końcówki sondy do kanału słuchowego bez nałożonej wkładki usznej.

WARNING	Znak **NIEBEZPIECZEŃSTWO** wskazuje na sytuację niebezpieczną, która może prowadzić do śmierci lub poważnych obrażeń.
CAUTION	Znak **UWAGA**, w połączeniu z symbolem ostrzegawczym, wskazuje na sytuację niebezpieczną, która może prowadzić do pomniejszych lub umiarkowanych obrażeń ciała.
NOTICE	Znak **NOTA** służy do wskazania działań nie związanych z zagrożeniem dla zdrowia.

NOTICE Należy używać wyłącznie jednorazowych wkładek do ucha przeznaczonych do stosowania z tym urządzeniem.

NOTICE Wkładki do ucha są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie sterylizuj ani nie używaj ponownie końcówek do ucha.

NOTICE Należy używać wyłącznie jednorazowych baterii alkalicznych 1,5 V AA/UM-3/R6Nie należy używać ładowalnych akumulatorów; nie należy mieszać rodzajów baterii oraz starych i nowych baterii.

NOTICE Nie należy moczyć urządzenia w żadnych płynachOpis właściwych procedur czyszczenia znajduje się w podręczniku użytkownika.

NOTICE Nie upuszczaj ani nie poddawaj urządzenia nadmiernym wstrząsom w inny sposób. Jeśli urządzenie zostanie upuszczone lub uszkodzone w inny sposób, zwróć je do producenta w celu naprawy i (lub) kalibracjiNie należy używać urządzenia w przypadku zauważenia jakichkolwiek uszkodzeń.

NOTICE Urządzenie należy używać i przechowywać je wewnątrz pomieszczeń. Nie należy korzystać
z urządzenia i akcesorii dodatkowych w temperaturze poniżej 4°C i powyżej 38°C oraz przy wilgotności względnej większej niż 90%.

NOTICE Nie należy próbować otwierać ani naprawiać urządzeniaW celu dokonania naprawy serwisowej urządzenie należy zwrócić do producenta lub jego przedstawicielaOtwarcie obudowy urządzenia spowoduje unieważnienie gwarancji.

NOTICE Nie należy używać drukarki, jeśli źródło zasilania ma uszkodzony przewód lub wtyczkę. Patrz instrukcje poniżej.

NOTICE Pamiętaj, aby stosować tylko takie poziomy bodźców, które będą dopuszczalne dla pacjenta.

NOTICE Przetworniki dostarczane z urządzeniem są skalibrowane do tego urządzenia – wymiana przetworników wymaga ponownej kalibracji.

NOTICE Należy pamiętać, że oznaczenie CE ma moc prawną tylko wówczas, gdy niniejsza instrukcja zostanie przetłumaczona na język narodowy użytkownika nie później niż w momencie dostarczenia mu urządzenia, jeśli prawo krajowe wymaga tekstu w narodowym języku, zgodnie z artykułem 4.4 dyrektywy MDD.

NOTICE Mimo że urządzenie spełnia zasadnicze wymagania normy EMC, należy przedsięwziąć środki ostrożności, aby unikać zbędnej ekspozycji na pole elektromagnetyczne, np. od telefonów komórkowych itp. Jeśli urządzenie jest używane w pobliżu innego sprzętu, należy zwrócić uwagę, czy nie występują wzajemne zakłócenia.

NOTICE Utylizacja baterii musi odbywać się zgodnie z przepisami krajowymi.

⚠ Jeśli to urządzenie jest podłączone do jednego lub więcej urządzeń z oznaczeniem medycznym CE w celu utworzenia systemu lub zestawu, oznaczenie CE jest ważne także dla tego połączenia, jeśli dostawca wydał oświadczenie stwierdzające, że dla tego połączenia są spełnione wymagania określone w artykule 12 dyrektywy w sprawie sprzętu medycznego.

Środki ostrożności dotyczące źródła zasilania drukarki prądem zmiennym

NOTICE

Źródło zasilania prądem zmiennym drukarki dokonuje konwersji napięcia sieciowego (120 V lub 220 V prądu zmiennego) na niskie napięcie (7 V prądu stałego) do zasilania drukarki. Używaj wyłącznie zasilacza przeznaczonego do tego celu.

NOTICE

Opisane urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do użytku wewnątrz pomieszczeń. Nie wolno narażać urządzenia na działanie wody lub nadmiernej ilości kurzu.

NOTICE

Urządzenie to nie może być używane w obecności palnej mieszaniny anestetyków z powietrzem lub tlenkiem azotu.

Nie należy przykrywać obudowy zasilacza, ponieważ może to spowodować nadmierny wzrost temperatury. Zasilacz pracuje, kiedy wtyczka jest włożona do gniazdka. Aby go wyłączyć, wyjmij wtyczkę z gniazdkaGniazdko powinno być łatwo dostępne i znajdować się blisko drukarkiW przypadku wystąpienia awarii należy natychmiast wyjąć wtyczkę z gniazdka.

Instrukcja użytkowania



Włączanie urządzenia OtoRead
Urządzenie OtoRead włącza się przez naciśnięcie strzałki W DÓŁ znajdującej się poniżej ekranu wyświetlacza urządzenia.

Wyłączanie urządzenia OtoRead
OtoRead ma automatyczną funkcję „wyłączania”, która samoczynnie wyłączy urządzenie po 2 minutach bezczynności (ustawienie domyślneAby ponownie włączyć urządzenie, naciśnij przycisk strzałka W DÓŁAby wyłączyć OtoRead, naciśnij przycisk strzałka W GÓRĘ.

Aby rozpocząć badanie
Aby rozpocząć badanie, umieść jednorazową wkładkę uszną jak najgłębiej to możliwe na końcówce sondyWłącz urządzenie OtoRead, naciskając przycisk strzałka W DÓŁ. Wybierz rodzaj testu ucha, naciskając przyciski strzałka W LEWO lub strzałka W PRAWO.

Wprowadź wkładkę uszną do przewodu słuchowego pacjenta, aby uzyskać szczelnośćPo uzyskaniu szczelności urządzenie OtoRead automatycznie rozpocznie badanie, poprzedzone kalibracją, rozpocznie się pomiar otoemisjiCzerwona DIODA BŁĘDU zaświeci się, jeśli w otoczeniu jest szum. To błyskanie jest normalne i pojawia się często. Badanie może się odbyć mimo tego, jednak wyniki mogą być niedokładne.

Po zakończeniu badania urządzenie wyświetli na ekranie LCD napis „PASS” (NORMA) lub „REFER” (KONTROLAPo zakończeniu badania obu uszu włącz drukarkę, naciskając przycisk na górze urządzenia i umieść urządzenie na podstawce. Wyniki ostatnich badań uszu zostaną automatycznie wydrukowane.

Badanie dzieci za pomocą rurek PE
Aby zbadać dzieci za pomocą rurek PE, musi być wyłączony automatyczny start. Najpierw należy wprowadzić sondę OtoRead z odpowiednią wkładką uszną do przewodu słuchowego w celu uzyskania odpowiedniej szczelnościAby wyłączyć funkcję automatycznego startu w menu głównym (Main Menu), wybierz ucho, które ma zostać zbadane, przytrzymując strzałkę W DÓŁ lub W LEWO przez 3 sekundy, aż wyłączy się zielone światełko badaniaPo zwolnieniu przycisku urządzenie OtoRead dokona kalibracji i wykona badanie tak, jak poprzednio.

Przeglądanie wyników
Po zakończeniu badania wynik zostanie pokazany na wyświetlaczu. Wyniki badania są automatycznie zapisywane w pamięci bezpośrednio po zakończeniu badania.
PASS” (NORMA) wskazuje, że pacjent przeszedł pomyślnie badanie przesiewowe; „REFER” (KONTROLA) mówi, że pacjent nie przeszedł badania przesiewowego. NOISY” (Szum) mówi, że podczas badania występował nadmierny szumNO SEAL” (Brak szczelności) oznacza, że w czasie badania nie była zapewniona szczelnośćAby przejrzeć wyniki, naciśnij strzałkę W DÓŁ w celu powrócenia do wykresów słupkowych.

Po przejrzeniu wyników wciśnij ponownie strzałkę W DÓŁ, aby powrócić do menu głównego.
Po rozpoczęciu nowego badania dla tego ucha poprzednie wyniki są kasowane.

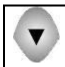
Drukowanie wyników badania
Zaleca się drukowanie wyników po każdym pacjencieWłącz drukarkę, wciskając okrągły przycisk przed umieszczeniem urządzenia w widełkach. Przechowywane wyniki badania zostaną

automatycznie wydrukowaneWyniki ostatniego badania z każdego ucha pozostaną w pamięci, aż do zakończenia kolejnego badania.

Ustawianie zegara

Przy pierwszym użyciu urządzenia OtoRead na zegarze wewnętrznym musi zostać ustawiona prawidłowa data i godzinaData i godzina są pokazane na wydruku badania jako miesiąc-dzień-rok (np. Feb-28-01, tj. 28 lutego 2001Zegar powinien zostać ustawiony przed badaniem, ponieważ zmienianie go po zapisaniu badań nie zmieni daty na wydruku (instrukcje znajdują się w podręczniku użytkownika).

Wyjaśnienie symboli znajdujących się na urządzeniu

	Strzałka W DÓŁ
	Strzałka W GÓRĘ
	Strzałka W LEWO
	Strzałka W PRAWO
⚠	Patrz wyjaśnienie w instrukcji użytkownika.

OtoRead – słownik panelu operacyjnego

Symbol:	Funkcja:
SETUP	Setup menu (Menu konfiguracja), stąd można wejść i zmienić Test Mode (Tryb badania), Clearing Test Results (Usuwanie wyników badania), Auto-ShutdownTime (Szas do automatycznego wyłączenia), Minimum Amplitude Value (Minimalna wartość amplitudy), Save Mode (Tryb zapisywania), Clk Mode(Tryb zegara), Language (Język) i Reset to Default Settings (Powrót do ustawień domyślnych).
TEST	Rozpoczęcie badania.
R	Prawe ucho.
L	Lewe ucho.
NOISE	Wskazuje poziom szumu.
VOLUME)	Wskazuje objętość przewodu słuchowego.
CAL TEST	Krótko pokazuje moment kalibracji.
LEFT EAR	Pokazuje wyniki badania dla lewego ucha.
RIGHT EAR	Pokazuje wyniki badania dla prawego ucha.
PASS	Wskazuje, że pacjent przeszedł badanie przesiewowe (Norma).
REFER	Wskazuje, że pacjent nie przeszedł badania przesiewowego (do kontroli).
NO SEAL	Wskazuje, że w czasie badania nie zapewniono szczelności.
NOISY	Wskazuje, że podczas badania występował nadmierny szum.
←	Jest używana do zmiany parametrów w obecnych ustawieniach.
→	Jest używana do zmiany parametrów w obecnych ustawieniach.
↓	Jest używana do poruszania się po ustawieniach.
10.35 AM (10:35)	Godzina, jaka zostanie umieszczona na wydruku.
FEB-28-01	Data, jaka będzie umieszczona na wydruku.
CHANGE	Użyj strzałki W LEWO i strzałki W PRAWO do zmiany parametrów.

NEXT	Wciśnij strzałkę W DÓŁ, aby zapisać ustawienia i przejść do następnego menu.
DONE	Wciśnij strzałkę W DÓŁ, aby zapisać ustawienia i wrócić do głównego menu.
TEST RESULTS CLEAR	Menu Test Results Clear pozwala użytkownikowi na usunięcie wyników badania przechowywanych w urządzeniuWyświetla liczbę wyników badania obecnie zapisanych w urządzeniu OtoRead.
VERIFY CLEAR	Użyj strzałek W LEWO i W PRAWO, aby usunąć wyniki przechowywane w urządzeniu OtoReadNastępnie wybierz YES (Tak), aby potwierdzić usunięcie lub No (Nie), aby wrócić do menu bez usuwania wyników z menu.
SAVE TESTS	Menu Save Mode pozwala użytkownikowi zmieniać liczbę badań zapisanych w urządzeniu OtoRead od jednego ostatniego– (Lewe/prawe), do 50 badań.
STD 762.03 #0123456	Wyświetlany na krótko po włączeniu urządzenia OtoReadWskazuje na rodzaj urządzenia, wersję oprogramowania i numer seryjny.
REVIEW	Wciśnij strzałkę W DÓŁ, aby przeglądać wykresy słupkowe, które są wynikami badań wyświetlanymi w miarę pomiaru emisji.
TIME/DATE ERROR	Pojawi się, jeśli baterie urządzenia się wyczerpią i nie zostaną wymienione na nowe w ciągu ok. jednej godziny.
MIN VALUE	Ekran minimalnej amplitudy, który umożliwia użytkownikowi ustawienie urządzenia tak, aby obejmowało minimalne wartości amplitudy przy ustaleniu wyniku badania (pozytywnego/negatywnego).
ON	Włącza parametr.
OF	Wyłącza parametr.
CLOCK MODE	Tryb zegara umożliwia użytkownikowi zmianę zegara z trybu 12-godzinnego na 24-godzinny.
LANGUAGE	Ustawienia języka umożliwiają użytkownikowi wybrać pomiędzy językiem angielskim, niemieckim, hiszpańskim i francuskim.
RESET TO DEFAULT	Naciśnięcie strzałki W LEWO lub W PRAWO w menu powrotu do ustawień domyślnych spowoduje powrót urządzenia do ustawień fabrycznych (nie dotyczy ustawień niestandardowych).
RESET	Wciśnij strzałkę W LEWO lub W PRAWO, aby urządzenie powróciło do ustawień fabrycznych.
TEST MODE	Menu TEST MODE (Tryb badania) umożliwia użytkownikowi zmianę protokołu badania pomiędzy DP, DP custom, TE and TE Custom (zależnie od modelu).
DP	Urządzenie OtoRead będzie wykonywało badanie w trybie DPOAE.
TE	Urządzenie OtoRead będzie wykonywało badanie w trybie TEOAE.
DP CUSTOM	Urządzenie OtoRead będzie wykonywało badanie w trybie DPOAE, używając ustawień niestandardowych.
TE CUSTOM	Urządzenie OtoRead będzie wykonywało badanie w trybie TEOAE, używając ustawień niestandardowych.
OF FREQ.	OtoRead może zostać ustawiony na wykonywanie badania przy 4 lub 6 częstotliwościach. Użyj strzałki W LEWO i strzałki W PRAWO do zmiany tego parametru. Można ponadto wybrać 6-HF, które jest badaniem z 6 częstotliwościami z rozszerzonym zakresem dużych częstotliwości.
6-HF	Badanie z 6 częstotliwościami z rozszerzonym zakresem dużych częstotliwości (2, 4, 6, 8, 10, 12 kHz).
FREQ. RANGE	Menu zakresu częstotliwości umożliwia użytkownikowi zmianę badanego zakresu częstotliwościDostępne są 3 ustawienia (4, jeśli wybierzesz 6-HF).
PRESSURE	W menu ciśnienia można zmienić poziom natężenia tonów głównych (P1 i P2) na dowolny poziom w zakresie od 40 dB SPL do 70 dB SPL, wciskając strzałki W LEWO i W PRAWO.
P1	Pokazuje poziom ciśnienia prostego tonu 1
P2	Pokazuje poziom ciśnienia prostego tonu 2
AVERAGING TIME	Menu czasu uśredniania umożliwia użytkownikowi zmianę czasu uśredniania badania (w sekundach). Dostępne są 4 ustawienia.

PASS SNR	Wartość odnosząca się do liczby decybeli, o ile sygnał musi przewyższać szum, aby uznać wynik testu za PASS (NORMA) dla danej częstotliwości. W menu PASS SNR (Wskaźnik Norma sygnał-szum) wartość wskaźnika sygnał-szum może zostać zmieniona od 3 do 10 dB poprzez naciśnięcie strzałek W LEWO lub W PRAWO.
FREQ FOR PASS	Liczba częstotliwości wymaganych do uznania wyniku badania za prawidłowy może być ustawiona w zakresie od 0 do 6 w menu FRQ FOR PASS (Częstotliwości dla prawidłowego wyniku) poprzez naciśnięcie strzałki W LEWO i W PRAWO.
SAVE PROTOCOL	Ustawienia programu dowolnego zostaną zapisane po naciśnięciu strzałki W DÓŁ w menu SAVE PROTOCOL (Zapisz protokół). Aby wyjść z menu ustawień bez zapisywania zmian, naciśnij strzałkę W GÓRĘ.

Dane techniczne

Poniższe dane techniczne obejmują ogólne aspekty urządzenia. Dokładniejsze dane można znaleźć w Instrukcji serwisowej i w Instrukcji obsługi w języku angielskim.

NORMY

EMC (zgodność elektromagnetyczna) zgodne z EN 60601-1-2.

MEDYCZNE OZNACZENIE CE

Oznaczenie CE wskazuje, że sprzęt A/S firmy Interacoustics spełnia wymagania określone w załączniku II do dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznychSystem jakości został zatwierdzony przez TÜV – nr identyfikacyjny 0123.

DANE TECHNICZNE SONDY

Typ pomiaru:	Otoemisja produktów zniekształceń nieliniowych (DPOAE)lub otoemisja akustyczna wywołana trzaskami (TEOAE)
Zakres częstotliwości:	od 1,5 do 12 kHz (DPOAE) i od 0,7 do 4 kHz (TEOAE)
Zakres poziomów bodźca DPOAE:	od 40 do 70 dB SPL
Zakres poziomów bodźca TEOAE	dB SPL (±3 dB)
Maksymalny poziom wyjściowy (ochrona):	90 dB SPL
Szum własny mikrofonu:	-20 dB SPL przy 2 kHz (szerokość pasma 1 Hz) / –13 dB SPL przy 1 kHz (szerokość pasma 1 Hz) /
Częstotliwość generowania bodźca	31 250 Hz

DANE TECHNICZNE URZĄDZENIA

Źródło zasilania:	4) baterie alkaliczne AA/UM-3/R6 (6 V razem)
Żywotność baterii:	Około 300 pomiarów
Masa urządzenia:	300 g z bateriami

DANE TECHNICZNE DRUKARKI

Typ:	Drukarka termiczna z matrycą punktową
Prędkość:	>10 linii na sekundę
Szum pracy:	<50 dB SPL
Masa:	845 g ze źródłem zasilania
Zasilacz:	EN 60950
Zasilanie:	100–240 V~, 50–60 Hz, 0,8 A
Wyjście:	7 V, 5,0 A
Papier:	Rolka papieru termicznego typu jak do kalkulatora – szerokość 57 mm

DANE TECHNICZNE PROCESORA

Cyfrowy procesor sygnałowy:	Motorola 56303 24-bitowy 66 MHz 3,3 V
Pamięć:	2 Mbit Flash EEPROM (pamięć trwała)
Zabezpieczenie baterią:	0,1 F 5,0 V (przeciętnie 24 godziny)
CODEC:	18 bit D/A, 18 bit A/D 96 dB typowy dla SNR
Wyświetlacz:	4 linie x 10 znaków, wyświetlacz ciekłokrystaliczny STN

Przełączniki: Klawiatura membranowa – 1 milion + włączanie

MAKSYMALNY POZIOM CIŚNIENIA DŹWIĘKU (SPL – SOUND PRESSURE LEVEL)

Maksymalny wyjściowy poziom ciśnienia dźwięku pozostaje dużo poniżej 90 dB w całym zakresie słyszalnych częstotliwości od 20 Hz do 20 kHz. Ten poziom jest zgodny z dozwolonymi granicami OSHA – 90 dB przez 8 godzin.

Charakterystyka częstotliwościowa mikrofonu (nominalna) dolna częstotliwość graniczna szumów systemu (nominalna).

ELEMENTY SYSTEMU

1 urządzenie ręczne OtoRead
4 końcówki sondy
1 podstawka
1 drukarka
4 baterie alkaliczne AA/UM-3/R6
zasilacz do drukarki
1 przewód drukarki
1 przewód przedłużający sondy 100 cm
1 pudełko z 146 końcówkami do ucha (12 rozmiarów)
2 rolki papieru do drukarki termicznej
Instrukcja obsługi
1 Instrukcja CE

Informacje na temat naprawy

1. Firma Interacoustics przyjmuje odpowiedzialność za ważność znaku CE, bezpieczeństwo, niezawodność oraz działanie urządzenia tylko wtedy, gdy:

   - montaż, rozbudowa, regulacja, modyfikacja lub naprawy urządzenia są przeprowadzane przez osoby upoważnione, w Polsce Oticon Polska Sp. z o.o lub Interacoustics A/S.
   - sprzęt jest serwisowany w odstępach co 1 rok,
   - instalacja elektryczna pomieszczeń, w których urządzenie jest wykorzystywane, jest zgodna z odpowiednimi wymaganiami oraz
   - sprzęt jest używany przez upoważniony personel zgodnie z dokumentacją dostarczoną przez firmę Interacoustics.

2. Istotne jest, aby użytkownik (agent) wypełnił RAPORT ZWROTNY zawsze, kiedy pojawia się problem i wysłał go do firmy Interacoustics na adres: Drejervaenget 8, DK-5610 Assens, Dania. Należy to robić także zawsze, kiedy urządzenie jest zwracane do firmy Interacoustics. Dotyczy to oczywiście także takich nie do pomyślenia sytuacji, jak zgon lub poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta lub użytkownika).

3. Jeśli konieczna jest wymiana bezpieczników, należy użyć bezpieczników odpowiedniego typu zgodnie z opisem na urządzeniu.

CE 0123

Kasutusjuhised - EE

OtoRead



Kasutuseesmärk

OtoRead™ OAE-testi seade on mõeldud skriinimiseks kuulmiskao avastamiseks. Seda tüüpi seadmete sensitiivsus ja spetsiifilisus põhinevad testi kasutaja määratud täpsustustel ning võivad sõltuvalt keskkonna- ja kasutustingimustest varieeruda. Otoakustiliste emissioonide olemasolu näitab välimiste karvarakkude normaalset funktsiooni, mis omakorda korreleerub normaalse kuulmisega. Siiski ei tähenda selle testi läbimine käesoleva instrumendiga seda, et kogu kuulmissüsteem on normaalne. Seega ei tohi tulemust PASS (Läbitud) lugeda olulisemaks teistest märkidest, mis lubavad arvata, et kuulmine pole normaalne. Kui püsib kahtlus kuulmistundlikkuse languse osas, tuleks teha täielik audioloogiline hindamine. Testitulemus REFER (Ei läbitud) ei tähenda, et kuulmisfunktsioon puudub; siiski tuleb sellise tulemuse puhul teha täielik audioloogiline testimine.

NOTICE Teatud olukordades, eriti madala niiskusega keskkondades võib tavapärane elektrostaatiline laeng põhjustada seadme iseenesliku väljalülitumise. See ei põhjusta püsikahjustusi ning instrumendi võib uuesti ALLAnoole nuppu all hoides tavapärasel viisil sisse lülitada.

Olulised ohutusalased juhised

Otoakustiliste emissioonide testimissüsteemi OtoRead™ tohivad kasutada vaid isikud, kes on koolitatud vastavatel kasutuseesmärkidel testi teostama. Ükski isik ei tohi seda instrumenti kasutada piisavate teadmiste ja koolituseta, mis aitab mõista, kuidas seda seadet õigesti kasutada ja tulemusi interpreteerida.

Ettevaatusabinõud

Ärge kunagi sisestage anduri otsa ilma kõrvaotsikuta kuulmekäiku.

WARNING	osutab ohuolukorrale, mille tagajärjeks mittevältimisel võib olla surm või tõsine kehavigastus.
CAUTION	kasutamisel koos hoiatussümboliga, osutab ohuolukorrale, mille mittevältimine võib põhjustada väiksema või keskmise kehavigastuse.
NOTICE	osutab tegevustele, mis ei ole seotud kehavigastustega.

NOTICE kasutage vaid selle instrumendiga kasutamiseks mõeldud ühekordseid kõrvaotsikuid.

NOTICE kõrvaotsikud on mõeldud vaid ühekordseks kasutamiseks. Ärge neid puhastage ega kasutage korduvalt.

NOTICE kasutage instrumendi jaoks vaid 1,5v AA/UM-3/R6 leelispatareisid. Ärge kasutage selles seadmes uuesti laetavaid akusid; ärge kasutage eri tüüpi patareisid ning ärge kasutage korraga uusi ja vanu patareisid.

NOTICE ärge kastke üksust ühegi vedeliku sisse. Korrektseid puhastusprotseduure on kirjeldatud kasutamisjuhises.

NOTICE ärge pillake seadet maha ega põhjustage muul moel tugevaid lööke sellele. Kui instrument maha pillatakse või seda muul moel kahjustatakse, tagastage see tootjale parandamiseks ja/või kalibreerimiseks. Ärge kasutage instrumenti, kui kahtlustate, et see on kahjustunud.

NOTICE kasutage ja hoidke instrumenti vaid siseruumides. Ärge kasutage seda instrumenti või selle lisaseadmeid temperatuuril alla 4 °C / 40 °F või üle 38 °C / 100 °F või keskkonnas, kus suhteline õhuniiskus on üle 90%.

NOTICE ärge püüdke instrumenti ise avada ega hooldada. Hoolduseks saatke instrument alati tootja juurde. Instrumendi avamine tühistab garantii.

NOTICE ärge kasutage printerit, kui toiteallika juhe või pistik on kahjustunud. Vt juhiseid allpool.

NOTICE veenduge, et kasutate vaid sellist stimulatsiooniintensiivsust, mis patsiendile sobib.

NOTICE instrumendiga kaasas olevad muundurid (kõrvaklapid, luukuuldavus jne) on kalibreeritud vastavalt sellele instrumendile – nende väljavahetamise järel on vaja uuesti kalibreerida.

NOTICE pange tähele, et juhul, kui kohalike seaduste järgi peab tekst vastavalt MDD artiklile 4.4 olema tõlgitud, on CE-märgis seaduslik vaid siis, kui see juhis on tõlgitud kasutaja emakeelde hiljemalt kättetoimetamisel.

NOTICE kuigi instrument vastab EMC nõuetele, tuleb rakendada ettevaatusabinõusid vältimaks mittevajalikku kokkupuudet nt mobiiltelefonidest pärineva elektromagnetväljaga. Kui seadet kasutatakse teiste seadmete lähedal, tuleb jälgida, et ei tekiks vastastikkust segamist.

NOTICE patareide lõpphoiustamine peab toimuma vastavalt kohalikele eeskirjadele.

⚠ Kui see aparaat on ühendatud ühe või enama meditsiinilise CE-märgistusega seadmega, mis loovad süsteemi või paketi, kehtib CE-märgistus ka kombinatsiooni kohta, kui tarnija on väljastanud tõendi, mille kohaselt on selle kombinatsiooni puhul täidetud meditsiiniseadmete direktiivis toodud nõuded.

Ettevaatusabinõud vahelduvvooluallikasse ühendatud printeri kasutamisel

NOTICE printeri vahelduvvooluallikas konverteerib printeri jaoks toitevoolu (vahelduvvool 120 V või 220 V) madalpingega vooluks (alalisvool 7 V). Kasutage vaid sel eesmärgil tarnitud toiteallikat.

NOTICE See toode on mõeldud kasutamiseks vaid siseruumides. Ärge laske sel kokku puutuda vee või liigse tolmuga.

NOTICE see toode ei sobi kasutamiseks süttimisohtlike õhu-anesteetikumi segude ega lämmastikoksiidi juuresolekul.

⚠ Ärge katke toiteallika korpust kinni, kuna see võib põhjustada ülekuumenemist. Toiteallikas töötab vaid siis, kui pistik on ühendatud pistikupessa. Selle väljalülitamiseks tõmmake pistik välja. Pesa peab olema hästi ligipääsetav ning asuma printeri läheduses. Kui tekib mõni tõrge, eemaldage pistik kohe pistikupesast.

Kasutamisjuhised



Lülitage OtoRead sisse

OtoRead lülitatakse sisse ALLAnoole klahviga, mis asub instrumendi kuva all.

OtoRead väljalülitamine

Seadmel OtoRead on automaatne väljalülitusfunktsioon, mis lülitab üksuse välja pärast 2-minutilist (vaikesäte) tegevusetust. Seadme sisselülitamiseks vajutage lihtsalt ALLAnoolt. Seadme OtoRead väljalülitamiseks vajutage ÜLESnoolt.

Testimise alustamine

Testimise alustamiseks suruge ühekordselt kasutatav kõrvaotsik anduri otsa nii kaugele kui võimalik. Lülitage OtoRead ALLAnoole nupule vajutamisega sisse. Valige testitav kõrv PAREM- või VASAKnoole nuppu vajutades.

Hermeetilisuse saavutamiseks sisestage kõrvaotsik sügavale patsiendi kuulmekäiku. Kui hermeetilisus on olemas, alustab OtoRead testi automaatselt, kõigepealt kalibreerides ning seejärel emissioone testides. Kui keskkonnas on müra, süttib punane tõrget näitav indikaatortuli ERROR (Viga). Selle vilkumine on normaalne ning tekib sageli ja testimist saab jätkata, kuigi see võib tulemust mõjutada.

Kui testimine on lõpetatud, kuvab üksus LCD-kuval „PASS” (Läbitud) või „REFER” (Ei läbitud). Kui testimine on mõlemal kõrval lõpetatud, lülitage printer sisse, vajutades sellel olevat nuppu, ning asetage käes hoitud üksus tugiraamile. Automaatselt prinditakse kõige viimase testi tulemused.

Laste testimine PE-torudega

Laste testimisel PE-torudega tuleb automaatkäivitus keelata. Selleks sisestage seadme OtoRead kõrvaotsik kõigepealt vastava kõrva kuulmekäiku ning saavutage hermeetilisus. Automaatkäivituse keelamiseks valige menüüs Main Menu (Peamenüü) testitav kõrv, hoides 3 sekundi jooksul all PAREM- või VASAKnoole klahvi, kuni roheline tuli „test” (test) kustub. Kui klahv lahti lastakse, kalibreerib OtoRead ning testib nii nagu varem.

Tulemuste ülevaatamine

Kui testimine on lõpetatud, näidatakse testi tulemust kuval. Testi tulemused salvestatakse mälus automaatselt niipea, kui test on valmis.
Ekraanil olev „Pass” (Läbitud) näitab, et patsient läbis skriinimise edukalt; „REFER” (Ei läbitud) näitab, et skriinimine polnud edukas. „NOISY” (Müra) näitab, et testi ajal oli keskkonnas liigne müra. „NO SEAL” (Hermeetilisuseta) näitab, et kogu testi vältel ei suudetud hoida hermeetilisust. Tulemuste ülevaatamiseks tulpgraafikutel vajutage ALLAnoole klahvi.

Pärast tulemuste ülevaatamist vajutage uuesti ALLAnoole klahvi, mis viib teid menüüsse Main Menu (Peamenüü). Kui käivitatakse sama kõrva uus testimine, siis eelnevad tulemused kustutatakse.

Testi tulemuste printimine

Tulemused on soovitatav välja trükkida pärast iga patsienti. Lülitage printer sisse, vajutades enne instrumendi tugiraamile asetamist ümmargust nuppu. Salvestatud testitulemused prinditakse automaatselt välja. Kummagi kõrva kõige viimase testi tulemused säilitatakse seadme mälus niikaua, kuni tehakse uus test.

Kella seadistamine

Kui testimisinstrumenti OtoRead esmakordselt kasutatakse, tuleb seadistada selle sisemise kella kuupäev ja kellaaeg. Kuupäev ja kellaaeg on väljatrükil vormingus kuu-päev-aasta (nt Feb-28-01). Kell tuleb seadistada enne testimist, kuna selle muutmine pärast testitulemuste salvestamist ei muuda kuupäeva väljatrükil (vt täpsemalt kasutamisjuhisest).

Seadmel olevate sümbolite seletus

ALLAnoole klahv.

ÜLESnoole klahv.

VASAKnoole klahv.

PAREMnoole klahv.

⚠ Vt selgitust kasutusjuhendist.

OtoRead – kasutuspaneeli sõnastik

Sümbol:	Funktsioon:
SETUP	Häälestusmenüü, kust pääseb ligi funktsioonidele Test Mode (Testimisrežiim), Clearing Test Results (Testi tulemuste kustutamine), Auto-Shutdown Time (Automaatse väljalülitamise aeg), Minimum Amplitude Value (Minimaalse amplituudi väärtus), Save Mode (Salvestusrežiim), Clock Mode Language (Kellarežiimi keel) ja Reset to Default Settings (Vaikesätete lähtestamine), kus nende parameetreid muuta saab.
TEST	Alustab automaatset testimist.
R	Parem kõrv.
L	Vasak kõrv.
NOISE	Näitab keskkonna mürataset.
VOLUME	Näitab kuulmekäigu mahtu.
CAL TEST	Näidatakse lühiajaliselt, kui instrument iga testi alguses kalibreerib.
LEFT EAR	Näitab testitulemusi vasaku kõrva jaoks.
RIGHT EAR	Näitab testitulemusi parema kõrva jaoks.
PASS	Näitab, et patsient läbis skriinimise edukalt.
REFER	Näitab, et patsient ei läbinud skriinimist.
NO SEAL	Näitab, et kogu testi vältel ei suudetud hoida hermeetilisust.
NOISY	Näitab, et testi ajal oli keskkonnas liigne müra.
←	Kasutatakse seadistuse parameetrite muutmiseks.
→	Kasutatakse seadistuse parameetrite muutmiseks.
↓	Kasutatakse seadistuse sirvimiseks.
10.35 AM	Kellaaeg, mis kuvatakse väljatrükil.
FEB-28-01	Kuupäev, mis kuvatakse väljatrükil.
CHANGE	Kasutage parameetrite muutmiseks VASAK- või PAREMpoolset nooleklahvi.
NEXT	Sätete salvestamiseks ja järgmisse menüüsse minekuks vajutage ALLAnoolt.
DONE	Sätete salvestamiseks ja menüüsse Main Menu (Peamenüü) minekuks vajutage ALLAnoolt.
TEST RESULTS CLEAR	Menüü Test Results Clear (Testitulemuste kustutamine) võimaldab kasutajal üksusesse salvestatud testitulemused kustutada. Siin kuvatakse testitulemuste arv, mis on seadmes OtoRead hetkel salvestatud.
VERIFY CLEAR	Kasutage seadmes OtoRead salvestatud tulemuste kustutamiseks VASAK- või PAREMpoolset nooleklahvi. Kustutamise kinnitamiseks valige järgmiseks Yes (Jah) või selle tühistamiseks ja menüüsse naasmiseks No (Ei).

SAVE TESTS	Menüü Save Mode (Salvestusrežiim) võimaldab kasutajal muuta seadmes OtoRead salvestatud testitulemuste arvu, alates kõige viimase testi tulemusest kummagi kõrva (L/R) kohta kuni 50 testini.
STD 762.03 #0123456	Näidatakse lühiajaliselt seadme OtoRead sisselülitamisel. Näitab seadme OtoRead tüüpi, tarkvaraversiooni ja seerianumbrit.
REVIEW	Vajutage ALLAnoole klahvi, et vaadata üle tulpgraafikud, kus kuvatakse testitulemused vastavalt mõõdetud emissioonidele.
TIME/DATE ERROR	Ilmub, kui seadme patareid tühjenevad ning kui neid umbes ühe tunni jooksul välja ei vahetata.
MIN VALUE	Minimaalse amplituudi kuva, mis võimaldab kasutajal seadistada üksust nii, et testi eduka/ebaeduka läbimise kriteeriumite hulgas oleks ka minimaalse amplituudi väärtused.
ON	Lülitab parameetri sisse.
OF	Lülitab parameetri välja.
CLOCK MODE	Menüü Clock Mode (Kellarežiim) võimaldab kasutajal muuta kellaaja esitust 12-tunniselt 24-tunnisele esitusele.
LANGUAGE	Keele seadistamine võimaldab kasutajal valida inglise, saksa, hispaania ja prantsuse keele vahel.
RESET TO DEFAULT	Kui kasutate menüüs Reset to Default (Vaikesätete lähtestamine) VASAK- või PAREMnoole klahve, lähtestatakse seadme sätted tehases määratud sätetele (ei mõjuta kohandatavaid sätteid).
RESET	Instrumendi lähtestamiseks tehase sätetele vajutage VASAK- või PAREMnoole klahvi.
TEST MODE	Menüü TEST MODE (Testirežiim) võimaldab kasutajal testi protokolli valida: DP, DP custom (kohandatud), TE ja TE Custom (kohandatud) (sõltub mudelist).
DP	OtoRead testib režiimis DPOAE.
TE	OtoRead testib režiimis TEOAE.
DP CUSTOM	OtoRead testib režiimis DPOAE, kasutab aga kohandatud sätteid.
TE CUSTOM	OtoRead testib režiimis TEOAE, kasutab aga kohandatud sätteid.
# OF FREQ.	Seadmega OtoRead saab testida kas 4 või 6 sagedusel. Kasutage sätte muutmiseks VASAK- või PAREMpoolset nooleklahvi. Võimalik on valida ka 6-HF, mis on 6 sagedusega test laiendatud kõrgsagedusvahemikuga.
6-HF	6 sagedusega test laiendatud kõrgsagedusvahemikuga (2, 4, 6, 8, 10, 12 kHz).
FREQ. RANGE	Menüü Freq. Range võimaldab kasutajal muuta testitavaid sagedusvahemikke. Seal on kolm valikuvõimalust (4, kui valite 6-HF).
PRESSURE	Menüüs Pressure (Rõhk) saab VASAK- või PAREMnoole klahvide abil primaarsete toonide (P1 ja P2) intensiivsuse seada suvalisele väärtusele vahemikus 40 dB SPL ja 70 dB SPL.
P1	Näitab puhta tooni nr 1 rõhku.
P2	Näitab puhta tooni nr 2 rõhku.
AVERAGING TIME	Menüü Averaging time (Keskmine aeg) võimaldab kasutajal muuta keskmist testimisaega (sekundites). On 4 võimalikku sätet.
PASS SNR	See number viitab detsibellide arvule, mille võrra peab signaal mürataseme ületama, et tulemus sellel sagedusel edukaks [PASS (Läbitud)] loetaks. Menüüs PASS SNR (Läbitud detsibellide arv) saab VASAK- ja PAREMnoole klahvide abil detsibellide arvu (SNR) muuta vahemikus 3 kuni 10 dB.
FREQ FOR PASS	Testi edukaks [PASS (Läbitud)] läbimiseks vajalike sageduste arvu saab PAREM-või VASAKnoole klahve vajutades menüüs FRQ for PASS (Läbimiseks vajalikud sagedused) määrata vahemikku 0 kuni 6.
SAVE PROTOCOL	Kohandatud programmi sätted salvestatakse, kui vajutatakse menüüs Save Protocol (Salvesta protokoll) ALLAnoolt. Häälestusmenüüst lahkumiseks muudatusi salvestamata vajutage ÜLESnoolt.

Tehnilised andmed

„Siin toodud tehnilised andmed käsitlevad seadme üldisi omadusi, täpsemaid andmeid saate ingliskeelsest hooldus- ja kasutusjuhendist.”

STANDARDID

EMC : Vastab standardile EN 60601-1-2.

MEDITSIINILINE CE-MÄRGISTUS

CE-märgis näitab, et Interacoustics A/S vastab meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EMÜ II lisas toodud nõuetele. Süsteemi kvaliteedi on kinnitanud TÜV – ID-number 0123.

ANDURI ANDMED

Mõõtmise tüüp : Distortion Product Otoacoustic Emissions (DPOAE, moondumisi tekitavad otoakustulised emissioonid) või
Transient Evoked Otoacoustic Emissions (TEOAE, mööduvad esilekutsutud otoakustilised emissioonid)
Sagedusvahemik : 1,5 kuni 12 kHz (DPOAE) 0,7 kuni 4 kHz (TEOAE)
DPOAE stiimuli intensiivsusvahemik: 40 kuni 70 dB SPL
TEOAE stiimuli intensiivsusvahemik: 83 dB SPL (±3 dB)
Maksimaalne väljund (kaitse): 90 dB SPL
Mikrofoni süsteemimüra : –20 dB SPL 2 kHz juures (1 Hz laiune riba) /
–13 dB SPL 1 kHz juures (1 Hz laiune riba) /
Stiimuli diskreetimissagedus : 31,250 Hz

INSTRUMENDI OMADUSED

Toiteallikas : (4) AA/UM-3/R6 pesa – leeliselised (6 V kokku)
Patarei eluiga : umbes 300 testi
Instrumendi kaal :koos patareidega 300 g/10,6 untsi

PRINTERI OMADUSED

Tüüp : termo-punktmaatriksprinter
Kiirus : >10 joont sekundis
Töömüra : <50 dB SPL
Kaal : 845 g / 1,9 naela, sh toiteallikas
Toiteallikas : EN 60950
Sisend : 100–240 V~, 50–60 Hz, 0,8 A
Väljund : +7 V, 5,0 A
Paber : kalkulaatori tüüpi termotundlik paberirull – 57 mm / 2,25 tolli lai

PROTSESSORI ANDMED

Digitaalse signaaliga protsessor : Motorola 56303 24-bit 66 MHz 3,3 V
Säilitamine : 2 Mbit Flash EEPROM (mittemuutlik)
Patareitoide : 0,1 F 5,0 V (u 24 h)
CODEC : 18 bitti D/A, 18 bitti A/D 96 dB SNR tüüpiline
Kuva : 4 rida x 10 tähemärki STN vedelkristall
Lülitid : membraani klahvistik 1 miljon + käivitamine

MAKSIMAALNE SPL

Maksimaalse helirõhu astme väljund jääb selle instrumendi puhul tugevalt alla 90 dB SPL kogu kuuldavas sagedusvahemikus 20 Hz kuni 20 kHz. See tase on OSHA lubatud piires: 90 dBA 8 tunni jooksul.
Microphone Frequency Response (Mikrofoni sagedusvastus) (nimiväärtus) System Noise Floor (Süsteemi põhimüra) (nimiväärtus)

ERALDATAVAD OSAD

1 OtoRead käes hoitav üksus
4 anduri otsa
1 tugiraam
1 printer
4 AA/UM-3/R6 leelispatareid
1 printeri toiteallikas
1 printeri juhe
1 anduri pikendusjuhe 100 cm / 39 tolli
1 karp kõrvaotsikutega (12 suurust, 146 tk)
2 termoprinteri paberirulli
1 Kasutusjuhend
1 CE-juhend

Parandamine

1. Seadme Interacoustics puhul on CE-märgistus, ohutus, usaldatavus ja toimivus kehtiv ja nõuetele vastav vaid siis, kui

   - monteerimine, pikendamine, uuesti reguleerimine, modifitseerimine või parandamine tehakse volitatud isiku poolt;
   - kord aastas tehakse hooldust;
   - vastava ruumi elektrisüsteemi seadistus vastab nõuetele ja
   - seadet kasutavad volitud isikud kooskõlas seadmega Interacoustics kaasas olevate dokumentidega.

2. Oluline on, et klient (agent) täidaks iga kord, kui tekib probleem, aruande RETURN REPORT ning saadaks selle ettevõttele Interacoustics, Drejervaenget 8, DK-5610 Assens, Denmark. Seda tuleb teha ka alati, kui seade tagastatakse ettevõttele Interacoustics. (See kehtib loomulikult ka halvimatel juhtudel – kasutaja või patsiendi surma või tõsise vigastuse korral).

3. Kui seadme kaitsmed vajavad vahetamist, tuleb kasutada instrumendil märgitud tüübiga kaitsmeid.

Bruksanvisning - N

OtoRead



Tiltenkt bruk

Testapparatet OtoRead™ OAE er et apparat utviklet for screening av hørselstap. Hvilken følsomhet og hvilke resultater denne type utstyr kan gi og hvor nøyaktig disse er, er basert på brukerdefinerte testkarakteristikker og kan variere alt etter miljømessige og driftsmessige forhold. Finnes det otologiske emisjoner, antyder dette på normal, ytre hårcellefunksjon, som i sin tur har sammenheng med normal hørsel. Et bestått resultat fra dette apparatet tilsier ikke nødvendigvis at hele hørselssystemet er normalt. Et BESTÅTT (PASS)-resultat bør ikke ha forrang foran andre indikasjoner om at hørselen ikke er normal. Det bør utføres en full audiologisk evaluering dersom det fortsatt er tvil om hørselssensitiviteten. Et HENVIS (REFER)-testresultat bør imidlertid ikke ses som en indikasjon på at hørselssystemet ikke fungerer, et slikt resultat bør følges opp med en full audiologisk test.

NOTICE Under enkelte forhold, særlig i miljøer med lav fuktighet, kan vanlige, elektrostatiske utladninger gjøre at apparatet skrur av seg selv. Dette forårsaker ingen varig skade, og apparatet kan skrus på igjen som vanlig, ved å holde inne DOWN (NED)-knappen.

Viktige sikkerhetsinstruksjoner

OtoRead™ testsystem for otoakustiske utslipp bør kun benyttes av folk som er opplært i å utføre den typen testing apparatet er laget for. Ingen bør prøve å bruke dette apparatet uten nødvendig kunnskap og opplæring til å forstå hvordan utstyret skal brukes og leses av riktig.

Forholdsregler

Sett aldri probespissen inn i øregangen uten å sette på en ørepplugg.

WARNING	Indikerer en farlig situasjon, og hvis ikke avverget, kan det resultere i død eller alvorlig personskade.
CAUTION	Brukt med symbolet for sikkerhetsvarsel, indikerer en farlig situasjon, og hvis ikke avverget, kan resultere i mindre eller moderat personskade.
NOTICE	Brukt til å adressere fremgangsmåter som ikke angår personskade.

NOTICE Bruk kun engangsørepluggene som er laget for dette apparatet.

NOTICE Ørepluggene er engangsplugger, og skal bare brukes én gang. Ikke rengjør eller bruk ørepluggene en gang til.

NOTICE Bruk kun engangs 1,5v AA/UM-3/R6 Alkaline-batterier i testapparatet. Ikke bruk oppladbare batterier i enheten, ikke bland batterityper, og ikke bland gamle og nye batterier.

NOTICE Ikke senk enheten i væske. Se driftshåndboken for mer detaljerte rengjøringsprosedyrer.

NOTICE Ikke slipp eller utsett enheten for slag på annen måte. Hvis apparatet slippes eller på annen måte skades, returnerer du det til produsenten for reparasjon og/eller kalibrering. Ikke bruk produktet hvis du har mistanke om skade.

NOTICE Apparatet skal kun brukes og oppbevares innendørs. Ikke bruk apparatet eller tilleggsutstyret i temperaturer under 4 °C eller over 38 °C, eller i relativ fuktighet på over 90 %.

NOTICE Ikke prøv å åpne eller utføre service på apparatet. Lever apparatet til produsenten for all service. Hvis apparatet åpnes, vil ikke garantien gjelde lenger.

NOTICE Ikke bruk skriveren hvis strømforsyningen har en ødelagt kabel eller støpsel. Se instruksjonene nedenfor.

NOTICE Påse at det bare brukes stimuleringsintensiteter som ikke skaper ubehag for pasienten.

NOTICE Transduseren (hodetelefonene, beinledningen, osv.) som leveres sammen med apparatet er kalibrert for dette apparatet. Hvis du bytter transdusere, må disse kalibreres på nytt.

NOTICE Vær oppmerksom på at CE-merket kun er gyldig hvis denne bruks-anvisningen er oversatt til brukerens språk hvis det nasjonale lovverket krever en slik oversettelse i henhold til artikkel 4.4. i direktivet om medisinsk utstyr.

NOTICE Selv om apparatet oppfyller de relevante EMC-kravene, skal det tas forholdsregler, slik at apparatet ikke utsettes for elektromagnetisme unødvendig, f.eks. fra mobiltelefoner. Hvis apparatet brukes i nærheten av annet utstyr, må det kontrolleres at de ulike apparatene ikke forstyrrer hverandre.

NOTICE Kassering av batterier må utføres i henhold til lokale forskrifter.

⚠ Dersom dette apparatet er koblet til en eller flere andre enheter med medisinsk CE-merking og dermed utgjør et system eller en pakke, er CE-merket kun gyldig for hele kombinasjonen dersom leverandøren har lagt frem en erklæring om at kravene i artikkel 12 i direktivet for medisinsk utstyr overholdes i en slik kombinasjon.

Forholdsregler for skriverens vekselstrømkilde

NOTICE Skriverens vekselstrømkilde omformer nettstrømmen (120V AC eller 220V AC) til lavspenning (7V DC) for å drive skriveren. Bruk bare strømkilden som hører til enheten.

NOTICE Dette produktet skal kun brukes innendørs. Ikke utsett det for vann eller mye støv.

NOTICE Dette produktet egner seg ikke til bruk i nærheten av brennbar bedøvelsesblanding med luft eller nitrogenoksid.

⚠ Ikke dekk til selve strømkilden, siden det kan føres til overoppheting. Strømkilden er i drift når pluggen settes inn i et uttak. Fjern pluggen fra uttaket for å slå den av. Uttaket må være lett tilgjengelig og plassert i nærheten av skriveren. Skulle det oppstå en feil, fjerner du pluggen fra uttaket umiddelbart.

Brukerveiledning



Slå på OtoRead
OtoRead slås på ved å trykke på pil NED-knappen som er plassert nedenfor apparatets displayskjerm.

Slå av OtoRead
OtoRead har en automatisk "utkoblings"-funksjon som automatisk vil slå av enheten etter 2 minutters inaktivitet (som standard). Trykk på NED-knappen for å slå den på igjen. Trykk på OPP-knappen for å slå av OtoRead.

For å begynne testingen
For å begynne testingen, plasserer du en engangsøreplugg så langt som mulig inn på probespissen. Skru på OtoRead ved å trykke på NED-knappen. Velg testøre ved å trykke på VENSTRE- eller HØYRE-knappen.

Sett inn ørepluggen dypt inn i pasientens øregang for å oppnå tett forbindelse. Når forbindelsen er tett, vil OtoRead automatisk begynne testen ved å først kalibrere og deretter teste emisjonene. Den røde ERROR-lampen lyser hvis det er støy i miljøet. Blinking er normalt, og vil ofte oppstå. Testingen kan likevel utføres, selv om det kan påvirke resultatet

Så snart testen er ferdig, vil enheten vise "PASS" eller "REFER" på displayet. Når testingen er utført på begge ører, skrur du på skriveren ved å trykke på knappen på toppen og plassere den håndholdte enheten i holderen. De siste testresultatene for begge ører blir automatisk skrevet ut.

Teste barn med PE-rør
For å teste barn med PE-rør må autostart først deaktiveres. Dette gjøres ved først å sette inn OtoRead med riktig ørepropp inni øregangen og ved å oppnå ordentlig tetning. For å deaktivere autostart velger du øret som skal testes på hovedmenyen ved å holde nede HØYRE eller VENSTRE piltast i 3 sekunder, til det grønne "test"-lyset slås på. Så snart tasten slippes opp, vil OtoRead kalibrere og teste som før.

Gå gjennom resultater
Når testingen er fullført, vil resultatet av testen vises på displayet. Testresultatene lagres automatisk i minnet så snart testen er fullført.
Hvis det står "Pass" (bestått) på skjermen, har pasienten bestått kontrollen – "REFER" (henvis) betyr at pasienten ikke har bestått kontrollen. "NOISY" (støy) vil si at det var for mye støy under testen. "NO SEAL" (ikke tett forbindelse) betyr at det ikke ble oppnådd tett forbindelse under testen. For å gå gjennom resultatene trykker du på pil NED-knappen for å gå tilbake til stolpediagrammene.

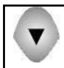
Etter å ha gått gjennom resultatene, trykker du på pil NED-knappen for å gå tilbake til hovedmenyen. Så snart en test for det aktuelle øret har startet, slettes de forrige resultatene.

Skrive ut testresultater
Det anbefales å skrive ut resultater etter hver pasient. Skru på skriveren ved å trykk på den runde knappen før du plasserer apparatet i holderen. De lagrede testresultatene blir skrevet ut automatisk. Resultatene av den nyeste testen for hvert øre holdes lagret i minnet inntil en annen test fullføres.

Stille inn klokken

Når OtoRead-testapparatet brukes for første gang, må dato og klokke stilles på den interne klokken. Dato og klokkeslett vises på testutskriften som måned-dag-år (f.eks. Feb-28-01). Klokken bør stilles før testing. Å stille den etter at testene er lagret vil ikke endre datoen på utskriften (se driftshåndboken for instruksjoner).

Forklaring på symboler som finnes på apparatet:

	Pil NED-tast.
	Pil OPP-tast.
	Pil VENSTRE-tast.
	Pil HØYRE-tast.
	Se forklaring i håndboken.

OtoRead – ordliste for betjeningspanelet

Symbol:	Funksjon:
SETUP (INSTALLASJON)	Installasjonsmeny hvor valgene Testmodus, Slette testresultater, Auto-utkoblingstid, Minimum amplitudeverdi, Lagremodus, Klokkemodus-språk og Tilbakestill til standardinnstillinger kan nås og endres.
TEST	Starter autotesten.
R	Høyre øre.
L	Venstre øre.
NOISE (STØY)	Viser støynivået i miljøet rundt.
VOLUME (VOLUM)	Viser lydnivået i øregangen.
CAL TEST (KALIBRERINGS-TEST)	Vises en kort stund når apparatet utfører en kalibrering ved begynnelsen av hver test.
LEFT EAR (VENSTRE ØRE)	Viser testresultatet for venstre øre.
RIGHT EAR (HØYRE ØRE)	Viser testresultatet for høyre øre.
PASS (BESTÅTT)	Viser at pasienten bestod kontrollen.
REFER (IKKE BESTÅTT)	Viser at pasienten ikke bestod kontrollen.
NO SEAL (IKKE TETT FORBINDELSE)	Betyr at det ikke ble oppnådd noen tetning under testen.
NOISY (STØY)	Vil si at det var for mye støy under testen.
←	Brukes for å endre parametre i gjeldende oppsett.
→	Brukes for å endre parametre i gjeldende oppsett.
↓	Brukes for å bla gjennom gjeldende oppsett.
10.35 AM	Klokkeslettet som vises på utskriften.
FEB-28-01	Datoen som vises på utskriften.
CHANGE (ENDRE)	Bruk VENSTRE eller HØYRE piltast for endre parametrene.
NEXT (NESTE)	Trykk på pil NED-tasten for å lagre innstilinger og gå til neste meny.
DONE (FERDIG)	Trykk på pil NED-tasten for å lagre innstilinger og gå tilbake til hovedmenyen.

TEST RESULTS (TEST-RESULTATER) CLEAR (SLETT)	Fra Slett test resultater-menyen kan brukeren slette testresultatene som er lagret i enheten. Den viser antall testresultater som er lagret i OtoRead.
VERIFY CLEAR (BEKREFT SLETTING)	Bruk VENSTRE eller HØYRE piltast for slette resultatene som er lagret i OtoRead. Velg deretter JA for å bekrefte slettingen og Nei for å gå tilbake til menyen uten å slette menyen.
SAVE TESTS (LAGRE TESTER)	Lagremodus-menyen gjør at brukeren kan endre antall tester som lagres i OtoRead fra kun de nyeste testresultatene for hvert øre (H/V) til 50 tester.
STD 762.03 #0123456	Vises en kort stund mens du slår på OtoRead. Viser typen OtoRead, programvareversjonen og serienummeret.
REVIEW (GJENNOMGANG)	Trykk på NED-knappen for å gå gjennom stolpediagrammene som viser testresultatene mens emisjonene måles.
TIME/DATE ERROR (KLOKKESLETT /DATO-FEIL)	Vises hvis apparatets batterier går ut og ikke skiftes ut innen omtrent én time.
MIN VALUE (MIN VERDI)	Minimum amplitude-skjermen, som lar brukeren stille inn enheten til å omfatte minimum amplitudeverdier i bestått/henvis-kriteriet.
ON (PÅ)	Slår på parameteren.
OFF (AV)	Slår av parameteren.
CLOCK MODE (KLOKKESLETT-MODUS)	Menyen for klokkeslettmodus gir brukeren mulighet til å endre klokkeslettet fra 12-timers modus til 24-timers modus.
LANGUAGE (SPRÅK)	Språkoppsettet gir brukeren mulighet til å velge mellom engelsk, tysk, spansk og fransk.
RESET TO DEFAULT (TILBAKESTILL TIL STANDARD)	Ved å velge VENSTRE eller HØYRE piltast i Tilbakestill til standard-menyen, tilbakestilles apparatets innstillinger til fabrikkinnstilingen (påvirker ikke de egendefinerte innstillingene).
RESET (NULLSTILL)	Trykk på VENSTRE eller HØYRE piltast for å tilbakestille apparatet til fabrikkinnstillingene
TESTMODE (TESTMODUS)	Testmodusmenyen gir brukeren mulighet til å endre testprotokollen mellom DP, DP brukerdefinert, TE og TE brukerdefinert (i henhold til modell).
DP	OtoRead tester i DPOAE-modus.
TE	OtoRead tester i TEOAE-modus.
DP CUSTOM (DP BRUKERDEFINERT)	OtoRead tester i DPOAE-modus med brukerdefinerte innstillinger.
TE CUSTOM (TE BRUKERDEFINERT)	OtoRead tester i TEOAE-modus med brukerdefinerte innstillinger.
# OF FREQ. (ANT. FREKVENSER)	OtoRead kan stilles inn til å teste på enten 4 eller 6 frekvenser. Bruk VENSTRE eller HØYRE piltast for endre innstillingen. Det er også mulig å velge 6-HF som er en test på seks frekvenser med en utvidet høyfrekvensrekkevidde.
6-HF	6-frekvenstest med utvidet høyfrekvensrekkevidde (2, 4, 6, 8, 10, 12 kHz).
FREQ. (FREKV. RANGE (REKKEVIDDE)	Frekvensrekkevidde-menyen gir brukeren mulighet til å endre frekvensrekkevidden som skal testes. Det er tre alternativer (4 hvis du velger 6-HF).
PRESSURE (TRYKK)	I Trykk-menyen kan intensiteten i primærtonene (P1 P2) endres til ethvert nivå mellom 40dB SPL og 70dB SPL ved å trykke på VENSTRE eller HØYRE piltast.
P1	Viser trykket for rentone 1
P2	Viser trykket for rentone 2
AVERAGING TIME (GJ.SNITTSTID)	Menyen for gjennomsnittstid gir brukeren mulighet til å endre den gjennomsnittlige testtiden (i sekunder). Det er 4 mulige innstillinger.
PASS SNR	Dette tallet viser antall decibel som signalet må være over støynivå for å kunne anses som et PASS ved den frekvensen. I PASS SNR-menyen kan antall SNR endres fra 3 til 10 dB ved å trykke på VENSTRE eller HØYRE piltast.

FREQ FOR PASS (FREKV. FOR PASS)	Antall frekvenser som kreves for å en PASS kan stilles fra 0 til 6 i FRQ for PASS-menyen ved å trykke på VENSTRE eller HØYRE piltast.
SAVE PROTOCOL (LAGRE PROTOKOLL)	Innstillingene for det brukerdefinerte programmet blir lagret når du trykker NED-piltasten i menyen for lagring av protokoll. For å gå ut av oppsett-menyen uten å lagre endringene, trykker du på OPP-knappen.

Tekniske spesifikasjoner

"De tekniske spesifikasjonene her dekker generelle forhold ved apparatet. Du finner mer spesifikke detaljer i servicehåndboken og brukerhåndboken (kun engelsk)"

STANDARDER

EMC : henhold til EN 60601-1-2.

MEDISINSK CE-MERKE

CE-merket indikerer at Interacoustics A/S oppfyller kravene i vedlegg II i det medisinske direktivet 93/42/EØF om medisinsk utstyr. Godkjenning av kvalitetssystemet er utført av TÜV – identifkasjonsnr. 0123.

PROBESPESIFIKASJON

Måletype : Distortion Product Otoacoustic Emissions (DPOAE) eller Transient Evoked Otoacoustic Emissions (TEOAE)
Frekvensområde : 1,5 til 12 kHz (DPOAE) 0,7 to 4 kHz (TEOAE)
DPOAE Stimulusintensitetsområde: 40 til 70 dB SPL
TEOAE Stimulusintensitetsområde: 83 dB SPL (±3 dB)
Maksimal ytelse (beskyttelse): 90 dB SPL
Mikrofonsystemstøy : -20 dB SPL @ 2 kHz (1 Hz båndbredde) / -13 dB SPL @ 1 kHz (1 Hz båndbredde) /
Stimulusinnsamlingsfrekvens: 31,250 Hz

APPARATSPESIFIKASJONER

Strømforsyning : (4) AA/UM-3/R6 batterier – Alkaline (6 V totalt)
Batterilevetid : Omtrent 300 tester
Vekt : 300 g inkludert batterier

SKRIVERSPESIFIKASJONER

Type : Termisk matriseskriver
Hastighet : >10 linjer per sekund
Driftsstøy : <50 dB SPL
Vekt : 845 g inkludert strømforsyning
Strømforsyning : EN 60950
Inngang : 100-240 V~, 50-60 Hz, 0.8A
Effekt : +7 V, 5.0 A
Papir :Termopapir av kalkulatortypen – 57 mm bredt

PROSESSORSPESIFIKASJONER

Digital signalprosessor : Motorola 56303 24 bit 66 MHz 3.3 V
Oppbevaring : 2 Mbit Flash EEPROM (ikke flyktig)
Batterisikring : 0,1F 5,0 V (ca. 24 timer)
KODEK : 18 bit D/A, 18 bit A/D 96 dB SNR typisk
Display : 4 linjer x 10 tegn STN flytende krystall
Brytere : Membrantastatur 1 million + veksling

MAKSIMAL SPL

Den maksimale lydtrykknivåeffekten for dette apparatet er godt under 90 dB SPL gjennom hele det hørbare frekvensområdet 20 Hz til 20 kHz. Dette nivået er godt innenfor de OSHA-tillatte grensene på 90 dBA i 8 timer.
Mikrofonfrekvensrespons (nominell) systemstøygulv (nominell)

AVTAGBARE DELER

1 OtoRead håndholdt enhet
4 probespisser
1 holder
1 skriver
4 AA/UM-3/R6 Alkaline-batterier
1 strømforsyning til skriver
1 skriverkabel
1 forlengelseskabel for spisskabel 100 cm
1 boks à 146 øreplugger (12 størrelser)
2 ruller termopapir
1 brukerhåndbok
1 CE-håndbok

Informasjon om reparasjon

1. Interacoustics regnes kun som ansvarlig for CE-merkets gyldighet og innvirkning på utstyrets sikkerhet, pålitelighet og ytelse dersom:

   a. montering, utvidelse, justeringer, modifiseringer eller reparasjoner utføres av autoriserte personer,

   b. det foretas service én gang i året,

   c. den elektriske installasjonen i det aktuelle rommet er i samsvar med gjeldende forskrifter, og

   d. utstyret brukes av autorisert personell i samsvar med dokumentasjonen som er gitt av Interacoustics.

2. Det er viktig at kunden (agenten) fyller ut RETURRAPPORTEN hver gang det oppstår et problem og sender denne til Interacoustics, Drejervaenget 8, DK-5610 Assens, Danmark. Dette skal også gjøres hver gang et apparat returneres til Interacoustics. (Dette gjelder også dersom pasient eller bruker skulle bli alvorlig skadet eller dø, selv om dette er hypotetiske tilfeller).

Når sikringene i apparatet må byttes ut, skal de byttes ut med korrekt type i henhold til hva som er angitt på apparatet.

Instrucțiuni de utilizare - Ro

OtoRead



Domeniu de utilizare

Instrumentul de testare ***OtoRead***™ OAE(Emisiuni Oto-Acustice) , este proiectat si folosit ca dispozitiv de “ screening “ pentru deficiente auditive. Sensibilitatea si specificitatea acestui tip de instrument este bazata pe caracteristicile definite de către utilizator, si pot varia in funcție de condițiile de operare si de mediu înconjurător. Prezenta emisiunilor otoacustice sugerează funcționarea normala a celulelor ciliate externe, care corespund unui auz normal. Oricum, un rezultat al testului “Da-Normal “ (PASS) obținut prin utilizarea acestui instrument NU este o indicație ca tot sistemul auditiv funcționeză normal . Adevărat, un rezultat “PASS” nu poate sa fie considerat ca decisiv ,daca celelalte teste audiologice confirma existenta unei deficiente auditive. O completa evaluare audiologica va trebui efectuate, daca exista suspiciuni in legătura cu sensivitatea auzului.

Un rezultat “NU-spre testare complexa” (REFER) nu va fi considerat ca o indicație precisa a unei deficiente a funcției auditive, si deasemenea va trebui urmat de un examen audiologic complex si complet..

NOTICE **In anumite circumstanțe , in special in condiții de mediu cu umiditate scăzuta , descărcări electrostatice, este posibil ca instrumentul sa se oprească automat. In astfel de cazuri, instrumentul va fi reporni din nou, prin procedura normala (Apăsând tasta DOWN)**

Instructiuni de securitate

Instrumentul de testare ***OtoRead***™ OAE(Emisiuni Oto-Acustice) trebuie utilizat numai de personal instruit pentru a realiza aceste teste pentru care a fost proiectat. Nu este permisa utilizarea acestui instrument persoanelor care nu au pregătirea necesara pentru a-l manevra si a interpreta rezultatele testelor efectuate.

Precauții

Nu introduceți niciodată sonda de testare in conductul auditiv fără ai ataşa adaptorul special pentru conduct.

WARNING	indică o situație periculoasă care, dacă nu este evitată, poate provoca deces sau vătămare corporală gravă.
CAUTION	utilizat cu simbolul de alertă pentru siguranță, indică o situație periculoasă care, dacă nu este evitată, poate provoca vătămare corporală uşoară sau moderată.
NOTICE	se utilizează pentru a indica practici care nu au legătură cu vătămarea corporală.

NOTICE Utilizați numai adaptoare de canal proiectate special pentru acest tip de aparat

NOTICE Adaptoarele sunt de unica întrebuințare . Nu încercați sa le curațați sau sa le reutilizați

NOTICE Utilizați numai baterii alcaline tip 1.5v AA/UM-3/R6 pentru alimentarea aparatului . Nu utilizați acumulatori (baterii reincarcabile) in acest echipament. Nu folosiți tipuri diferite de baterii si nu amestecați bateriile noi cu cele vechi.

NOTICE Nu introduceți echipamnetul sub nici un motiv in nici un fel de lichid. Consultați manualul de operare pentru procedura corecta de curățare.

NOTICE NU scăpați si nu supuneți la şocuri mecanice acest echipament**.** Daca echipamentul a fost scăpat sau deteriorat in vreun fel, retunați-l la producător pentru reparare si/sau calibrare. Nu utilizați instrumentul daca exista suspiciunea unei defecțiuni..

NOTICE Utilizarea si păstrarea aparatului este permisa numai in interior. Nu utilizați instrumentul sau accesoriile acestuia sub 4°C /40°F sau peste 38°C /100°F , sau umiditate mai mare de 90%.

NOTICE Nu încercați sa deschideți sau sa servisati instrumentul. Returnați-l la producător pentru orice service necesar. Deschiderea carcasei instrumentului duce la pierderea garanției.

NOTICE **Nu utilizati imprimanta daca sursa de alimentare are cordonul sau mufele deteriorate. Urmăriți instrucțiunile de mai jos.**

Precautii la folosirea adaptorulue de CA pentru imprimanta

NOTICE Adaptorul de CA , converteşte tensiunea de alimentare de la rețea (120V CA sau 220V CA) la o valoare scăzuta (7V CC) pentru alimentarea imprimantei. Utilizați numai surse de alimentare furnizate odată cu instrumentul.

NOTICE Acest instrument este destinat a fi folosit numai in interior. A nu se expune la apa sau praf.

NOTICE Acest instrument nu va fi utilizat in prezenta anestezicelor inflamabile in amestec cu are sau cu sau cu oxid de sodiu .

Nu acoperiți corpul adaptorului de CA, putând rezulta supra încălzirea acestuia.. adaptorul; funcționează prin introducerea cordonului de alimentare in priza de rețea Pentru deconectare, scoateți cordonul din priza de rețea . Priza de rețea trebuie sa fie uşor accesibila si situata chiar sub instrument. La apariția unei defecțiuni scoateți imediat cordonul din priza de rețea .

Instrucțiuni de operare



Pornirea instrumentului.

Instrumentul OtoRead este pornit prin apăsarea tastei DOWN situata sub ecranul instrumentului.

Oprirea instrumentului

Instrumentul OtoRead are un circuit automat de oprire, care automat va opri instrumentul după doua minute de inactivitate. Pentru a-l reporni, apăsați tasta DOWN. Pentru a-l opri apăsați tasta UP.

Începerea testării

Pentru a începe testarea , plasați un adaptor de conduct auditiv fixându-l corect in sonda de testare. Porniți instrumentul prin apăsarea tastei DOWN. Selectați ureche de test utilizând tastele LEFT sau RIGHT.

Introduceți sonda de test adânc in canalul auditiv extern al pacientului, pentru a obține o buna etanşeitate. Când aceasta a fost obținuta, instrumentul va începe automat testarea , pentru început făcând calibrarea emisiunilor otoacustice şi apoi prin testarea acestora. Introduceți vârful sondei profund in canalul auditiv al pacientului pentru a obține etanşeizarea. Lumina roşie emisa de ERROR LED se va aprinde , daca zgomotul din mediul înconjurător este prea mare. Aprinderea acestei lumini de semnalizare este normala , dar testarea poate fi făcuta, existând posibilitatea de a influenta testul in mod negativ.

Odată ce testul a fost finalizat, instrumentul va afişa pe ecran, “PASS” sau “REFER”. Când testarea a fost completa pentru ambele urechi, porniți imprimanta prin apăsarea butonului din partea superioara, si plasați instrumentul OtoRead in locaşul sau pe imprimanta. Ultimele teste efectuate pentru ambele urechi vor fi automat tipărite.

Testarea copiilor cu “tub Diabolo”

Pentru testarea copiilor cu tub diabolo sistemul de autostart trebuie dezactivat. Acest lucru de face mai întâi prin introducerea sondei cu adaptorul necesar canalului montat si obținerea unei etanşeități bune. Pentru a dezactiva funcția autostart , in manual principal (Main Menu) selectați ureche care urmează a fi testata,prin tinerea apăsata timp de 3 secunde a tastelor RIGHT sau LEFT, până când lumina verde ”Green” se stinge. Odată cu eliberarea tastei, instrumentul ***OtoRead*** se va calibra si va efectua testarea.

Revizualizarea rezultatelor

Când testarea este completa , rezultatele testelor vor fi afişate pe ecranul instrumentului. Rezultatele testelor sunt salvate automat in memorie imediat ce testul este complet.
Afişarea textului “Pass” pe ecran indica faptul ca pacientul a trecut testul., afişarea textului “REFER” indica faptul ca pacientul nu a trecut testul: textul “NOISY” indica zgomot excesiv in timpul testării:;Textul . “NO SEAL” indica faptul ca etanşeitatea nu a fost stabila in timpul testului. Pentru a vizualiza rezultatele , apăsați tasta DOWN si pe ecran vor fi afişate graficul de bare.
După vizualizarea rezultatelor , apăsați din nou tasta DOWN pentru reîntoarcerea in meniul principal.
La începerea unui nou test pentru urechea respectiva , rezultatele testului anterior sunt şterse din memorie.

Imprimarea rezultatelor

Este recomandat ca rezultatele sa fie imprimate după fiecare pacient testat. Porniți imprimanta prin apăsarea butonului rotund înainte de plasarea instrumentului in suport. Rezultatele din memorie vor fi

tipărite automat. Rezultatele ultimei testări pentru ambele urechi vor rămâne in memorie până la efectuarea unui nou test. .

Reglarea ceasului

La prima utilizarea a instrumentului ***OtoRead*** , data si ora corecta trebuie reglate in memoria instrumentului . Data si ora sunt imprimate pe hârtia tipărita împreuna cu rezultatele testelor efectuate, fiind afişate ca LUNA_ZI_AN (exem.. Feb-28-01). Reglarea ceasului este obligatorie înainte de efectuarea testelor, schimbarea ulterioara nu va schimba data si ora la care sau efectuat testele. (vezi manualul)

Explicarea simbolurilor care se găsesc pe instrument:

 DOWN – deplasare in jos.

 UP – deplasare in sus

 LEFT – deplasare spre stânga

 RIGHT – deplasare spre dreapta

 explicații in manual.

OtoRead – Meniul de operare

Simbol:	Funcția:
SETUP	Meniul de setare pentru Test Mode, Clearing Test Results, Auto-Shutdown Time, Minimum Amplitude Value, Save Mode, Clock Mode Language şi Reset to Default Settings pot fi activate sau schimbate.
TEST	Porneşte autotest.
R	Urechea dreapta
L	Urechea stânga
NOISE	Indica nivelul zgomotului ambiental
VOLUME	Indica volumul canalului auditiv extern
CAL TEST	Este putin vizibil la începutul fiecărui test când instrumentul face calibrarea
LEFT EAR	Arata rezultatele obținute pentru urechea stânga.
RIGHT EAR	Arata rezultatele obținute pentru urechea dreapta.
PASS	Pacientul a trecut testul de screening.
REFER	Pacientul nu a trecut testul de screening.
NO SEAL	Indica faptul ca etanşarea nu a fost stabila in timpul testului.
NOISY	Indica prezenta excesiva a zgomotului in timpul testului.
←	Simbol utilizat pentru schimbarea parametrilor.
→	Simbol utilizat pentru schimbarea parametrilor..
↓	Simbol utilizat pentru navigarea printre parametri.
10.35 AM	Ora care va fi tipărita pe rezultat.
FEB-28-01	Data care va fi tipărita pe rezultat
CHANGE	Utilizare taste LEFT si RIGHT pentru modificarea parametrilor.
NEXT	Apăsați tasta DOWN pentru salvarea parametrilor si trecerea la meniul următor.
DONE	Apăsați tasta DOWN pentru salvarea parametrilor si reîntoarcerea la Meniul Principal.

TEST RESULTS CLEAR	Meniul “Test Results Clear” permite utilizatorului sa ştearga rezultatele memorate in instrument. El afişează numărul rezultatelor care sunt curent salvate OtoRead.
VERIFY CLEAR	Utilizați tastele LEFT si RIGHT pentru a şterge rezultatele memorate in OtoRead. Apoi tastați YES pentru a confirma ştergerea sau No pentru a ne reîntoarce la meniul anterior fără modificări.
SAVE TESTS	Meniul Save Mode permite utilizatorului sa schimbe numărul testelor memorate , de la cel mai recent până la 50 de teste (L/R)
STD 762.03 #0123456	Este afişat la pornirea instrumentului. Indica tipul aparatului, versiunea software si seria instrumentului.
REVIEW	Apăsați tasta DOWN pentru a revedea graficul de bare care reprezintă rezultatele testului pe măsura ce emisiunile acustice sunt măsurate.
TIME/DATE ERROR	Va apărea pe display, daca se descarcă bateriile si nu sunt înlocuite in cel mult o ora.
MIN VALUE	Amplitudinea minima , care permite utilizatorului sa seteze instrumentul pentru a stabili valoarea minima pentru criteriile de PASS/REFER .
ON	Porneşte si stabilizeaza parametri.
OF	Decuplează parametri.
CLOCK MODE	Meniul Clock Mode permite schimbarea modului de afişare a orei de la modul de 12 ore la cel de 24 ore. .
LANGUAGE	Meniul de selectare a limbii, Engleza ,Germana, Franceza si Spaniola.
RESET TO DEFAULT	Apăsarea tastelor LEFT sau RIGHT in meniul Reset to Default va readuce instrumentul la setările de fabrica (nu afectează setările de utilizator)
RESET	Apăsarea tastelor LEFT sau RIGHT readuce setările instrumentului la setările de fabrica.
TEST MODE	Meniul TEST MODE permite utilizatorului sa schimbe protocolul de testare intre DP, DP custom, TE si TE Custom (in funcție de model).
DP	OtoRead va testa in modul DPOAE .
TE	OtoRead va testa in modul TEOAE .
DP CUSTOM	OtoRead va testa in modul DPOAE cu setari utilizator .
TE CUSTOM	OtoRead va testa in modul TEOAE .cu setări utilizator
# OF FREQ.	OtoRead poate fi reglat sa testeze la 4 sau 6 frecvente, Apăsați tastele LEFT or RIGHT pentru a schimba setările. Este posibil sa selectați un test 6-HF cu un domeniul de frecvente extins .
6-HF	test de frecventa extins in domeniul frecv.inalte (2, 4, 6, 8, 10, 12 kHz).
FREQ. RANGE	Meniul domeniului de frecventa. permite utilizatorului sa schimbe domeniul de frecvente la care se face testarea. Sunt 3 opțiuni (4 daca selectați 6-HF).
PRESSURE	In meniul Pressure , intensitatea tonului primar (P1 si P2)poate fi reglata la orice nivel intre 40dB SPL si 70dB SPL prin apăsarea tastelor LEFT sau RIGHT .
P1	Indica presiunea pentru tonul pur 1
P2	Indica presiunea pentru tonul pur 2
AVERAGING TIME	Meniul de mediere permite modificarea mediei de timp in care va avea loc testarea (in secunde) . Exista 4 setări posibile .
PASS SNR	Acest număr se refera la numărul de dB cu care semnalul trebuie sa fie mai mare decât zgomotul pentru a fi considerat PASS la acea frecventa. In meniul PASS SNR numărul SNR poate fi schimbat intre 3 si 10 dB prin apăsarea tastelor LEFT sau RIGHT.
FREQ FOR PASS	Numărul frecventelor necesare pentru determinarea testului PASS poate fi ales intre 0 si 6 in meniul FRQ for PASS prin apăsarea tastelor LEFT sau RIGHT .
SAVE PROTOCOL	Setările pentru PROGRAMUL CUSTOM vor fi memorate la apăsarea tastei DOWN in meniul Save Protocol. Pentru a parăsi meniul fără a salva schimbările , apăsați tasta UP.

Specificații Tehnice

“Specificațiile tehnice furnizate mai jos acoperă aspectele generale ale instrumentului, detalii specifice sunt prezentate in manualul de service si in manualul de operare .

STANDARDE

EMC	:	Conform cu EN 60601-1.

MARCA MEDICALA CE

CE 0123 Marca medicala CE indica faptul ca Interacoustics A/S îndeplineşte cerințele stipulate in Anexa VI a Directivei Dispozitivelor Medicale 93/42/EEC. Aprobarea este făcuta de TÜV cu numărul de identificare nr. 0123.

SPECIFICATII TEHNICE SONDA

Tip de măsurare	:	Distortion Product Otoacoustic Emissions (DPOAE) or Transient Evoked Otoacoustic Emissions (TEOAE)
Domeniul de frecventa	:	1.5 la 12 kHz (DPOAE) 0.7 la 4 kHz (TEOAE)
DPOAE Domeniul de intensitate	:	40 la 65 dB SPL
TEOAE Domeniul de intensitate	:	83 dB SPL (±3 dB)
Maximul de ieşire (protecție)	:	90 dB SPL
Zgomotul sistemului de microfon	:	-20 dB SPL @ 2 kHz (1 Hz bandwidth) / -13 dB SPL @ 1 kHz (1 Hz bandwidth)
Rata de eşantionare	:	31,250 Hz

SPECIFICATII INSTRUMENT

Sursa de alimentare	:	(4) AA/UM-3/R6 celule - Alcaline (6 V total)
Durata funcționare cu baterii	:	Aproximativ 300 teste
Greutate	:	300 g/10.6 oz. inclusiv bateriile

SPECIFICATII IMPRIMANTA

Tip	:	Imprimanta termica cu puncte
Viteza	:	>10 linii pe secunda
Zgomot la operare	:	<50 dB SPL
Greutate	:	845 g/1.9 lbs. inclusiv adaptorul de rețea
Adaptor rețea	:	EN 60950
Intrare	:	100-240 V~, 50-60 Hz, 0.8A
Ieşire	:	+7 V, 5.0 A
Hârtie de imprimare	:	Calculator-tip rola – 57 mm/2.25" lățime

SPECIFICATII PROCESOR

Procesor de Semnal Digital	:	Motorola 56303 24-bit 66 MHz 3.3 V
Memorie	:	2 Mbit Flash EEPROM (non-volatile)
Salvare de Urgenta	:	0.1F 5.0 V (approx. 24 ore)
CODEC	:	18 bit D/A, 18 bit A/D 96 dB SNR tipic
Ecran	:	4 line x 10 caracter STN liquid crystal
Taste	:	Membrane keypad 1 million + actuation

NIVEL MAXIM SPL

Nivelul maxim de ieşire al acestui instrument rămâne sub nivelul de 90 dB SPL. in domeniul frecventelor audibile intre 20Hz si 20kHz. Acest nivel se încadrează in limitele permise de OSHA de 90 dBA pentru 8 ore.
Răspuns in Frecvența al Microfonului (Nominal) Nivelul de Zgomot Ambiant (Nominal)

Parți detaşabile

- 1 ***OtoRead*** Unitate mobila

- 4 vârfuri sonda
- 1 suport conectare
- 1 Imprimanta
- 4 AA/UM-3/R6 Baterii Alcaline
- 1 Adaptor rețea imprimanta
- 1 Cablu imprimanta
- 1 cablu extensie 100 cm/39”
- 1 Cutie cu 146 adaptoare(12 mărimi)
- 2 Role de hârtie termica

1 Manual de Operare
1Manual Service
1 Manual CE

Referitor la reparații

1. Interacoustics poate fi considerat responsabil pentru valabilitatea marcajului CE, efecte asupra securității, fiabilității si performantelor acestui instrument, daca :
2. operațiile de asamblare, extindere, reajustare,modificare sau reparații sunt făcute de personal autorizat,
3. un interval de 1 an intre controale de service este menținut,
4. instalația electrica a camerei unde este instalat corespunde normelor ,si
5. echipamentul este utilizat de personal autorizat in concordanta cu documentația furnizata de Interacoustics.

6. Este foarte important ca utilizatorul sau agentul sa completeze RETURN REPORT de fiecare data când apare o problema si sa-l trimită la Interacoustics, Drejervaenget 8, DK-5610 Assens, Denmark. Acest lucru va fi deasemenea făcut ori de câte ori un instrument este returnat la Interacoustics. (Desigur acesta procedura se aplica si in cazul inimaginabil ,daca a fost cauzata moartea dau răniri grave atât pacientului cit si utilizatorului.)

7. Daca este nevoie sa înlocuim siguranțele, este obligatoriu, ca ele sa corespunda cu indicațiile marcate pe instrument.

CE 0123

Naudojimo instrukcijos - LT

„OtoRead“



Paskirtis

„OtoRead™“ OAE tikrinimo instrumentas skirtas klausos praradimui nustatyti. Šio tipo prietaisų jautrumas ir specifiškumas priklauso nuo naudotojo nurodytų patikrinimo charakteristikų, ir gali skirtis atsižvelgiant į aplinkos bei naudojimo sąlygas. Oto akustinių emisijų buvimas rodo normalią išorinių plaukelių ląstelių funkciją, kuri, savo ruožtu, koreliuoja su normalia klausa. Tačiau patenkinamas rezultatas naudojant šį instrumentą nerodo, kad visa klausos sistema yra normali. Todėl gavus rezultatą PASS (praeita) šiuo atveju neturėtų būti nepaisoma kitų indikacijų, rodančių, kad klausa nėra normali. Jei lieka abejonių dėl klausos jautrumo, reikalingas išsamus audiologinis tyrimas. Testo rezultatas REFER (nurodyti) neturėtų būti laikomas klausos funkcijos nebuvimo požymiu, tačiau po jo reikia atlikti išsamų audiologinį diagnostinį tyrimą.

NOTICE tam tikromis sąlygomis, ypač aplinkoje, kurioje maža drėgmė, instrumentas gali išsijungti dėl įprasto elektrostatinio krūvio. Šis efektas nesukelia žalos ir instrumentą galima vėl įjungti įprasta procedūra, laikant nuspaudus mygtuką ŽEMYN.

Svarbios saugos instrukcijos

„OtoRead™“ otoakustinių emisijų tikrinimo sistemą turi naudoti tik asmenys, išmokyti atlikti tikrinimą, kuriam ji skirta. Joks asmuo neturėtų naudoti šio instrumento be žinių ir mokymo, reikalingų norint suprasti, kaip tinkamai naudoti šį instrumentą ir interpretuoti rezultatus.

Perspėjimai

Niekuomet nekiškite zondo galo į ausies kanalą neuždėję ausies antgalio.

WARNING	**ĮSPĖJIMAS** rodo potencialiai pavojingą situaciją, kuri gali baigtis mirtimi ar sunkiais sužalojimais.
CAUTION	**DĖMESIO**, naudojamas su saugos perspėjimo simboliu, rodo potencialiai pavojingą situaciją, kuri gali baigtis nedideliais ar vidutinio sunkumo sužalojimais.
NOTICE	**PASTABA** skirta atkreipti dėmesį į elgesį, nesusijusį su sužalojimais.

NOTICE naudokite tik vienkartinius ausų antgalius, skirtus naudoti su šiuo instrumentu.

NOTICE ausų antgaliai yra vienkartiniai ir skirti naudoti tik vieną kartą. Nevalykite ir pakartotinai nenaudokite ausų antgalių.

NOTICE tikrinimo instrumentui naudokite tik vienkartines 1,5 AA/UM-3/R6 šarmines baterijas. Nenaudokite šiame prietaise įkraunamų baterijų, nenaudokite vienu metu skirtingų tipų baterijų arba senų ir naujų baterijų.

NOTICE nenardinkite įrenginio į skysčius. Tinkamas valymo procedūras žr. naudojimo vadove.

NOTICE nenumeskite šio prietaiso ar kitaip jo nesutrenkite be reikalo. Jei instrumentas numetamas ar kitaip pažeidžiamas, grąžinkite jį gamintojui remontui ir (arba) kalibravimui. Nenaudokite instrumento, jei įtariate, kad jis pažeistas.

NOTICE naudokite ir laikykite instrumentą tik patalpose. Nenaudokite instrumento ir jo priedų žemesnėje nei 4° C / 40 °F ar aukštesnėje nei 38 °C / 100 °F temperatūroje arba didesnėje nei 90 % drėgmėje.

NOTICE nebandykite atidaryti instrumento ar jo remontuoti. Bet kokiai priežiūrai grąžinkite instrumentą gamintojui. Atidarius instrumento korpusą jo garantija nustos galioti.

NOTICE nenaudokite spausdintuvo, jei maitinimo šaltinio laidas ar kištukas pažeisti. Žr. instrukcijas žemiau.

NOTICE naudokite tik pacientui priimtiną stimuliavimo intensyvumą.

NOTICE su instrumentu pateikiami keitliai (ausinės, kaulo laidininkas ir t. t.) yra sukalibruoti šiam instrumentui, pakeitus keitlius reikia kalibruoti iš naujo.

NOTICE atkreipkite dėmesį, kad CE žymė galioja tik tuo atveju, jei instrukcija išversta į valstybinę naudotojo kalbą ne vėliau kaip pristatymo jam metu, jei nacionaliniai teisės aktai reikalauja teksto valstybine kalba pagal MDD 4.4 straipsnį.

NOTICE nors instrumentas atitinka keliamus elektromagnetinio suderinamumo (EMC) reikalavimus, venkite bereikalingo elektromagnetinių laukų, pvz., nuo mobiliųjų telefonų, poveikio. Jei prietaisas naudojamas šalia kitos įrangos, reikia stebėti, ar nėra tarpusavio trukdžių.

NOTICE baterijas reikia išmesti pagal nacionalinius teisės aktus.

Jei šis įrenginys prijungtas prie vieno ar daugiau prietaisų su medicininėmis CE žymėmis, sudarydamas sistemą ar paketą, CE žymės taip pat galioja deriniui tik jei tiekėjas pateikė deklaraciją, nurodydamas, kad šiame derinyje laikomasi Medicininių prietaisų direktyvos 12 straipsnio reikalavimų.

Perspėjimai dėl spausdintuvo kintamosios srovės maitinimo šaltinio

NOTICE spausdintuvo kintamosios srovės maitinimo šaltinis konvertuoja tinklo įtampą (120 V kintamąją srovę arba 220 V kintamąją srovę) į žemą įtampą (7 V nuolatinę srovę) spausdintuvui maitinti. Naudokite tik šiam tikslui pateiktą maitinimo šaltinį.

NOTICE gaminys skirtas naudoti tik patalpose. Saugokite nuo vandens ar per didelio dulkių kiekio.

NOTICE šis gaminys netinkamas naudoti esant degiam anestetiniam mišiniui su oru arba azoto oksidu.

Neuždenkite maitinimo šaltinio korpuso, nes jis gali per daug įkaisti. Maitinimo šaltinis veikia įkišus kištuką į maitinimo lizdą. Norėdami jį išjungti, ištraukite kištuką iš lizdo. Lizdas turi būti lengvai pasiekiamas ir netoli spausdintuvo. Įvykus trikčiai nedelsdami ištraukite kištuką iš lizdo.

Naudojimo instrukcija



„OtoRead“ įjungimas

„OtoRead“ įjungiamas paspaudžiant rodyklės klavišą ŽEMYN, esantį po instrumento ekranu.

„OtoRead“ išjungimas

„OtoRead“ yra automatinio išjungimo funkcija, automatiškai išjungianti prietaisą po 2 minučių (pagal numatytąją reikšmę) nenaudojimo. Norėdami vėl jį įjungti, tiesiog paspauskite klavišą ŽEMYN. Norėdami išjungti „OtoRead“, paspauskite klavišą AUKŠTYN.

Tikrinimo pradžia

Norėdami pradėti tikrinimą, kiek galima toliau užmaukite vienkartinį ausies antgalį ant zondo galo. Įjunkite „OtoRead“ paspausdami mygtuką ŽEMYN. Pasirinkite tikrinamą ausį paspausdami mygtuką KAIRĖN arba DEŠINĖN.

Įkiškite ausies antgalį giliai į paciento ausies kanalą, užtikrindami sandarumą. Užtikrinus sandarumą instrumentas „OtoRead“ automatiškai pradeda tyrimą pirma sukalibruodamas, o tada tikrindamas emisijas. Jei yra aplinkos triukšmas, užsidegs raudonas KLAIDOS INDIKATORIUS. Mirksėjimas yra įprastas ir tyrimą galima atlikti, nors jis gali turėti įtakos rezultatui.

Baigus tyrimą LCD ekrane bus rodoma „PASS“ (praeita) arba „REFER“ (nurodyti). Atlikę abiejų ausų tikrinimą įjunkite spausdintuvą, paspausdami mygtuką viršuje, ir įstatykite nešiojamą prietaisą į stovą. Bus automatiškai išspausdinti naujausi rezultatai abiems ausims.

Vaikų tikrinimas naudojant PE vamzdelius

Norint tikrinti vaikus su PE vamzdeliais reikia išjungti automatinį paleidimą. Tai padaroma pirma įstatant „OtoRead“ su tinkamu ausies antgaliu į ausies kanalą ir užtikrinant sandarumą. Norėdami išjungti automatinį paleidimą pagrindiniame meniu pasirinkite tikrinamą ausį 3 sekundes laikydami nuspaudę DEŠINĮJĮ arba KAIRĮJĮ rodyklės klavišą, kol išsijungs žalia lemputė „test“ (tikrinimas). Atleidus klavišą „OtoRead“ atliks kalibravimą ir tikrins, kaip ir anksčiau.

Rezultatų peržiūra

Baigus tikrinimą jo rezultatas rodomas ekrane. Tikrinimo rezultatai automatiškai išsaugomi atmintyje vos tik baigiamas tikrinimas.
Užrašas „Pass“ (praeita) ekrane rodo, kad pacientas tikrinimą praėjo, „REFER“ (nurodyti) rodo, kad tikrinimo pacientas nepraėjo. „NOISY“ (triukšminga) rodo, kad tyrimo metu buvo per daug triukšmo. „NO SEAL“ (nesandaru) rodo, kad tikrinimo metu nebuvo išlaikytas sandarumas. Norėdami peržiūrėti rezultatus paspauskite rodyklės ŽEMYN klavišą, ir grįšite prie stulpelinių diagramų.

Peržiūrėję rezultatus dar kartą paspauskite rodyklės ŽEMYN klavišą, ir grįšite į pagrindinį meniu. Pradėjus naują tos pačios ausies tikrinimą ankstesni rezultatai ištrinami.

Rezultatų spausdinimas

Rekomenduojama spausdinti rezultatus po kiekvieno paciento. Įjunkite spausdintuvą paspausdami apvalų mygtuką prieš įdėdami instrumentą į stovą. Išsaugoti tyrimo rezultatai bus automatiškai išspausdinti. Paskutinio kiekvienos ausies patikrinimo rezultatai bus saugomi atmintyje tol, kol bus atliktas kitas patikrinimas.

Laikrodžio nustatymas

Pirmą kartą naudojant „OtoRead“ tikrinimo instrumentą reikia jo vidiniame laikrodyje nustatyti teisingą datą ir laiką. Data ir laikas nurodomi spausdintuose patikrinimo rezultatuose formatu mėnuo-diena-metai (pvz., Vas-28-01). Laikrodį reikia nustatyti prieš tikrinimą, nes pakeitus jo nustatymus po patikrinimų išsaugojimo data spausdinamuose rezultatuose nebus pakeista (instrukcijas žr. naudojimo vadove).

Simbolių, kuriuos galima rasti ant instrumento, paaiškinimai

▼	Rodyklės ŽEMYN klavišas.
▲	Rodyklės AUKŠTYN klavišas.
◄	Rodyklės KAIRĖN klavišas.
►	Rodyklės DEŠINĖN klavišas.
⚠	Žr. paaiškinimą vadove.

„OtoRead“ – valdymo skydelio vadovas

Simbolis:	Funkcija:
SETUP	Sąrankos meniu, kuriame galima pasiekti ir pakeisti nustatymus Test Mode (tikrinimo režimas), Clearing Test Results (tikrinimo rezultatų išvalymas), Auto-Shutdown Time (automatinio išjungimo laikas), Minimum Amplitude Value (minimali amplitudės vertė), Save Mode (išsaugojimo režimas), Clock Mode (laikrodžio režimas), Language (kalba) ir Reset to Default Settings (atkurti numatytąsias nuostatas).
TEST	Pradeda automatinį patikrinimą.
R	Dešinioji ausis.
L	Kairioji ausis.
NOISE	Rodo aplinkos triukšmo lygį.
VOLUME	Rodo ausies kanalo tūrį.
CAL TEST	Trumpai parodoma instrumentui atlikus kalibravimą kiekvieno patikrinimo pradžioje.
LEFT EAR	Rodo kairiosios ausies patikrinimo rezultatą.
RIGHT EAR	Rodo dešiniosios ausies patikrinimo rezultatą.
PASS	Rodo, kad pacientas praėjo tikrinimą.
REFER	Rodo, kad pacientas nepraėjo tikrinimo.
NO SEAL	Rodo, kad tikrinimo metu nebuvo išlaikytas sandarumas.
NOISY	Rodo, kad tyrimo metu buvo per daug triukšmo.
←	Naudojama norint pakeisti dabartinės konfigūracijos parametrus.
→	Naudojama norint pakeisti dabartinės konfigūracijos parametrus.
↓	Naudojama naršymui po dabartinę konfigūraciją.
10.35 AM	Laikas, kuris bus rodomas spausdintuose duomenyse.
FEB-28-01	Data, kuri bus rodoma spausdintuose duomenyse.
CHANGE	Naudokite rodyklės klavišus KAIRĖN ir DEŠINĖN parametrams keisti.
NEXT	Paspauskite rodyklės klavišą ŽEMYN, jei norite išsaugoti nuostatas ir pereiti prie kito meniu.
DONE	Paspauskite rodyklės klavišą ŽEMYN, jei norite išsaugoti nuostatas ir grįžti į pagrindinį meniu.
TEST RESULTS CLEAR	Meniu Test Results Clear (tikrinimo rezultatų išvalymas) leidžia pašalinti įrenginyje saugomus patikrinimo rezultatus. Jame rodomas dabar „OtoRead“ saugomų tikrinimų rezultatų skaičius.
VERIFY CLEAR	Naudokite rodyklės klavišus KAIRĖN ir DEŠINĖN, jei norite pašalinti „OtoRead“ saugomus rezultatus. Tada pasirinkite YES (taip), jei norite patvirtinti išvalymą, arba No (ne), jei norite grįžti į meniu jo neišvalę.

SAVE TESTS	Meniu Save Mode (išsaugojimo režimas) leidžia naudotojui pakeisti „OtoRead“ saugomą patikrinimų skaičių nuo tik paskutinio patikrinimo rezultatų kiekvienai ausiai (kairiajai / dešiniajai) iki 50 patikrinimų.
STD 762.03 #0123456	Trumpai rodoma įjungus „OtoRead“. Rodo „OtoRead“ tipą, programinės įrangos versiją ir serijos numerį.
REVIEW	Paspauskite klavišą ŽEMYN, jei norite peržiūrėti stulpelines diagramas, kurios yra patikrinimo rezultatai rodomi išmatavus emisijas.
TIME/DATE ERROR	Bus rodoma, jei instrumento baterijos išeikvojamos ir nepakeičiamos per maždaug vieną valandą.
MIN VALUE	Minimalios amplitudės ekranas, kuris leidžia naudotojui nustatyti įrenginį taip, kad į praėjimo / nepraėjimo kriterijus būtų įtrauktos minimalios amplitudės vertės.
ON	Įjungia parametrą.
OF	Išjungia parametrą.
CLOCK MODE	Meniu Clock Mode (laikrodžio režimas) leidžia pakeisti laikrodžio režimą iš 12 valandų į 24 valandų.
LANGUAGE	Kalbos sąranka leidžia naudotojui pasirinkti anglų, vokiečių, ispanų arba prancūzų kalbą.
RESET TO DEFAULT	Pasirinkus rodyklės klavišą KAIRĖN arba DEŠINĖN meniu Reset to Default (atkurti numatytąsias nuostatas) bus grąžintos gamyklinės instumento nuostatos (nekeičia pasirinktinių nuostatų).
RESET	Paspauskite rodyklės klavišą KAIRĖN arba DEŠINĖN, jei norite grąžinti gamyklines instrumento nuostatų vertes
TEST MODE	Meniu TEST MODE (patikrinimo režimas) leidžia naudotojui keisti patikrinimo protokolą tarp DP, DP custom (DP pasirinktinio), TE ir TE Custom (TE pasirinktinio) (atsižvelgiant į modelį).
DP	„OtoRead“ atliks patikrinimus DPOAE režimu.
TE	„OtoRead“ atliks patikrinimus TEOAE režimu.
DP CUSTOM	„OtoRead“ atliks patikrinimus DPOAE režimu, naudodamas pasirinktines nuostatas.
TE CUSTOM	„OtoRead“ atliks patikrinimus TEOAE režimu, naudodamas pasirinktines nuostatas.
# OF FREQ.	„OtoRead“ galima nustatyti tikrinimui 4 arba 6 dažniais. Naudokite rodyklės klavišus KAIRĖN ir DEŠINĖN nuostatai keisti. Taip pat galima pasirinkti 6-HF, kuris yra 6 dažnių patikrinimas su išplėstiniu aukštų dažnių diapazonu.
6-HF	6 dažnių patikrinimas su išplėstiniu aukštų dažnių diapazonu (2, 4, 6, 8, 10, 12 kHz).
FREQ. RANGE	Meniu Freq. Range (dažnių diapazonas) leidžia naudotojui pakeisti tikrinamą dažnių diapazoną. Yra trys pasirinktys (4, jei pasirenkate 6-HF).
PRESSURE	Meniu Pressure (slėgis) galima keisti pagrindinių tonų (P1 ir P2) intensyvumą į bet kokį lygį nuo 40 dB SPL iki 70dB SPL paspaudžiant rodyklių klavišus KAIRĖN arba DEŠINĖN.
P1	Rodo 1 grynojo tono slėgį.
P2	Rodo 2 grynojo tono slėgį.
AVERAGING TIME	Meniu Averaging time (laiko vidurkis) leidžia naudotojui pasirinkti vidutinį tikrinimo laiką (sekundėmis). Yra 4 galimi nustatymai.
PASS SNR	Šis skaičius rodo decibelų skaičių, kuriuo signalas turi viršyti triukšmą, kad būtų rezultatas tuo dažniu būtų PASS (praeita). Meniu PASS SNR (praėjimo signalo ir trukdžių santykis) SNR (signalo ir triukšmo santykio) skaičių galima pakeisti nuo 3 iki 10 dB paspaudžiant rodyklių klavišus KAIRĖN ir DEŠINĖN.
FREQ FOR PASS	Meniu FRQ for PASS (dažniai praėjimui) dažnių skaičius, reikalingas nustatyti PASS (praeita) gali būti nustatytas nuo 0 iki 6 paspaudžiant rodyklių klavišus KAIRĖN ir DEŠINĖN.
SAVE PROTOCOL	Nuostatos pasirinktinei programai bus išsaugotos paspaudus rodyklės klavišą ŽEMYN meniu Save Protocol (išsaugoti protokolą). Jei norite išeiti iš sąrankos meniu neišsaugoję pakeitimų, paspauskite mygtuką AUKŠTYN.

Techninės specifikacijos

„Čia pateikiamos techninės specifikacijos aprašo bendrus instrumento aspektus, o konkretesnė informacija pateikiama Techninės priežiūros vadove ir Operatoriaus vadove anglų kalba.“

STANDARTAI

EMC : Atitinka EN 60601-1-2.

MEDICININĖ CE ŽYMĖ

CE žymė rodo, kad „Interacoustics A/S“ atitinka reikalavimus, pateiktus Medicininių prietaisų direktyvos 93/42/EEC II priede. Sistemos kokybė patvirtinta TÜV – identifikacinis Nr. 0123.

ZONDO SPECIFIKACIJOS

Matavimo tipas : iškraipymų rezultato otoakustinė emisija (DPOAE) arba laikinai sukelta otoakustinė emisija (TEOAE)
Dažnių diapazonas : nuo 1,5 iki 12 kHz (DPOAE) nuo 0,7 iki 4 kHz (TEOAE)
DPOAE dirgiklio intensyvumo diapazonas: nuo 40 iki 70 dB SPL
TEOAE dirgiklio intensyvumo diapazonas: 83 dB SPL (±3 dB)
Maksimali išvestis (apsauga) : 90 dB SPL
Mikrofono sistemos triukšmas : -20 dB SPL @ 2 kHz (1 Hz dažnio diapazonas) / -13 dB SPL @ 1 kHz (1 Hz dažnio diapazonas)
Dirgiklio fiksavimo dažnis : 31 250 Hz

INSTRUMENTO SPECIFIKACIJOS

Maitinimo šaltinis : (4) AA/UM-3/R6 elementai – šarminiai (6 V iš viso)
Baterijų eksploatacijos trukmė : apie 300 patikrinimų
Instrumento svoris : 300 g / 10,6 uncijos su baterijomis

SPAUSDINTUVO SPECIFIKACIJOS

Tipas : šiluminis matricinis linijinis spausdintuvas
Greitis : >10 eilučių per sekundę
Darbinis triukšmas : <50 dB SPL
Svoris : 845 g / 1,9 svaro su maitinimo šaltiniu
Maitinimo šaltinis : EN 60950
Įvestis : 100-240 V~, 50-60 Hz, 0,8 A
Išvestis : +7 V, 5,0 A
Popierius : kalkuliatoriaus tipo šiluminis ritinėlis – 57 mm / 2,25 colio pločio

PROCESORIAUS SPECIFIKACIJOS

Skaitmeninio signalo procesorius : „Motorola 56303“ 24 bitų 66 MHz 3,3 V
Atmintis : 2 Mbit „Flash“ EEPROM (pastovi)
Baterijų atsarga : 0,1 F 5,0 V (apie 24 valandos)
CODEC : 18 bitų D/A, 18 bitų A/D 96 dB tipinis signalo ir triukšmo santykis
Ekranas : 4 eilučių x 10 simbolių STN skystųjų kristalų
Jungikliai : membraninė klaviatūra 1 milijonas + suaktyvinimas

MAKSIMALUS SPL

Maksimali šio instrumento garso slėgio lygio išvestis yra gerokai mažesnė nei 90 dB SPL girdimame dažnių diapazone nuo 20 Hz iki 20 kHz. Šis lygis yra OSHA leidžiamose ribose iki 90 dBA 8 valandoms.
Mikrofono dažnio reakcija (nominali) Apatinė sistemos triukšmo vertė (nominali)

ATJUNGIAMOS DALYS

1 „OtoRead“ nešiojamas įrenginys
4 zondo antgaliai
1 stovas
1 spausdintuvas
4 AA/UM-3/R6 šarminės baterijos
1 spausdintuvo maitinimo šaltinis
1 spausdintuvo kabelis
1 zondo laidas pailginimui 100 cm / 39 coliai
1 dėžutė su 146 ausų antgaliais (12 dydžių)
2 šiluminio spausdintuvo popieriaus ritinėliai
1 naudojimo vadovas
1 CE vadovas

Apie remontą

1. „Interacoustics“ prisiima atsakomybę dėl CE žymės galiojimo, įrangos saugumo, patikimumo ir našumo tik jei:

   a. surinkimo operacijas, papildymus, derinimą, modifikacijos ir remontą atlieka įgalioti asmenys,

   b. išlaikomas 1 metų priežiūros intervalas,

   c. atitinkamos patalpos elektros instaliacija atitinka galiojančius reikalavimus, ir

   d. įrangą naudoja įgalioti darbuotojai pagal „Interacoustics“ pateiktą dokumentaciją.

2. Svarbu, kad pirkėjas (atstovas) kiekvieną kartą iškilus problemai užpildytų GRĄŽINIMO ATASKAITĄ ir išsiųstų ją adresu Interacoustics, Drejervaenget 8, DK-5610 Assens, Denmark. Taip pat tai turi būti daromą kiekvieną kartą kai instrumentas grąžinamas „Interacoustics“. (Žinoma, tai taip pat taikoma blogiausiu atveju, pacientui ar naudotojui mirus ar smarkiai pablogėjus jų sveikatai).

3. Prireikus pakeisti instrumento saugiklius, reikia naudoti tinkamą tipą, nurodytą ant instrumento.

CE 0123

Gebruiksaanwijzing - NL

OtoRead



Bedoeld Gebruik

Het OtoRead™ OAE Testinstrument is ontwikkeld als apparaat voor de screening van gehoorverlies. Gevoeligheid en specificiteit van dit type apparaat zijn gebaseerd op de door de gebruiker gedefinieerde testkenmerken en kunnen meevariëren met de omgevings- en bedrijfsomstandigheden. De aanwezigheid van otoacoustische emissies geeft normale buitenste haarcelfunctie aan, dat weer in verband staat met normaal gehoor. Hoewel, een geslaagd resultaat met dit instrument geen aanwijzing is dat het volledige auditieve systeem normaal is. Men moet daarom niet toestaan dat een PASS [GESLAAGD] resultaat andere aanwijzingen dat het gehoor niet normaal is opheft. Een volledige audiologische evaluatie zou plaats moeten vinden als bezorgdheid over gehoorgevoeligheid blijft aanhouden. Een REFER [VERWIJS] testresultaat zou niet moeten worden aangenomen als indicator van een tekort aan auditieve functie; het zou echter moeten worden opgevolgd met volledige audiologische diagnostische testen.

NOTICE Onder zekere omstandigheden, voornamelijk in omgevingen met een lage vochtigheid, kan veel voorkomende elektrostatische ontlading er de oorzaak van zijn dat dit instrument zichzelf uitschakelt. Dit effect veroorzaakt geen permanente schade en het instrument kan opnieuw worden ingeschakelt via de normale procedure door het indrukken van de DOWN [NEER] knop.

Belangrijke Veiligheidsinstructies

Het OtoRead™ Otoacoustisch Emissie Testsysteem moet enkel worden gebruikt door individuen die getraind zijn om de testen waarvoor het ontworpen is te verrichten. Niemand moet proberen dit instrument te gebruiken zonder de noodzakelijke kennis en training om te begrijpen hoe deze apparatuur correct gebruikt en geïnterpreteerd dient te worden.

Voorzorgsmaatregelen

Breng nooit de probetip in de gehoorgang in zonder een oordopje vast te maken.

⚠WARNING	**WAARSCHUWING** geeft een gevaarlijke situatie weer die, indien niet vermeden, kan leiden tot dood of ernstige verwondingen.
⚠CAUTION	**LET OP**, gebruikt met het veiligheid waarschuwingssymbool, geeft een gevaarlijke situatie weer die, indien niet vermeden, kan leiden tot lichtere verwondingen.
NOTICE	**OPMERKING** wordt gebruikt om praktijken te bespreken die geen betrekking hebben op persoonlijke verwondingen.

NOTICE Gebruik alleen de wegwerpbare oordopjes die ontworpen zijn voor gebruik met dit instrument.

NOTICE De oordopjes zijn wegwerpbaar en slechts voor eenmalig gebruik. Reinig de oordopjes niet of gebruik ze niet opnieuw.

NOTICE Gebruik alleen wegwerpbare 1,5v AA/UM-3/R6 Alkalische batterijen voor het testinstrument. Gebruik geen oplaadbare batterijen in dit apparaat; gebruik verschillende batterijtypen niet door elkaar en gebruik oude en nieuwe batterijen niet door elkaar.

NOTICE Dompel de eenheid niet onder in vloeistoffen. Zie het bedieningshandboek voor de juiste reinigingsprocedures.

NOTICE Laat dit apparaat niet vallen of veroorzaak geen overmatig impact. Indien u het instrument heeft laten vallen of het is op een andere manier beschadigd, stuur het dan terug naar de fabrikant voor reparatie en/of kalibratie. Gebruik het instrument niet indien u denkt dat het is beschadigd.

NOTICE Gebruik en bewaar het instrument alleen binnenshuis. Gebruik dit instrument of zijn onderdelen niet in temperaturen onder 4°C of boven 38°C, of in relatieve vochtigheid van meer dan 90%.

NOTICE Probeer niet om het instrument te openen of een onderhoudsbeurt te geven. Retourneer het instrument naar de fabrikant voor alle onderhoudsbeurten. Elke aanspraak op garantie vervalt indien het instrumentomhulsel wordt geopend.

NOTICE Gebruik de printer niet indien de voeding een beschadigd snoer of stekker heeft. Zie de instructies hieronder.

NOTICE Gebruik alleen stimulatieniveaus die aanvaardbaar zijn voor de patiënt.

NOTICE De bij het instrument geleverde transducer (hoofdtelefoon, beengeleider enz.) zijn voor dit instrument gekalibreerd. Bij vervanging van transducer moet opnieuw gekalibreerd worden.

NOTICE De CE-markering is alleen geldig als deze gebruiksaanwijzing uiterlijk bij levering aan de gebruiker is vertaald in diens nationale taal indien de nationale wetgeving een tekst in de nationale taal voorschrijft conform artikel 4.4 MDD.

NOTICE Hoewel het instrument voldoet aan de relevante EMC-eisen, dienen voorzorgsmaatregelen te worden genomen om onnodige blootstelling aan elektromagnetische velden, bijv. van mobiele telefoons e.d., te voorkomen. Als het apparaat wordt gebruikt naast andere apparatuur, moet ervoor worden gezorgd dat deze elkaar onderling niet storen.

NOTICE Batterijen moet worden weggeworpen volgens nationale voorschriften.

⚠ Bij aansluiting van dit apparaat op één of meer andere apparaten met een medische CE-markering voor de vorming van een systeem of pakket, geldt de CE-markering ook voor de combinatie uitsluitend indien de leverancier een verklaring heeft afgegeven dat de combinatie voldoet aan de eisen in artikel 12 van de Richtlijn medische hulpmiddelen (MDD).

Voorzorgsmaatregelen voor Wisselstroombron van Printer



De wisselstroombron van de printer zet netspanning (120V wisselstroom of 220V wisselstroom) om naar een lage spanning (7V gelijkstroom) voor het voeden van de printer. Gebruik alleen de voor dit doel geleverde stroombron.



Dit product is alleen voor gebruik binnenshuis. Stel het niet bloot aan water of overmatige stof.



Dit product is niet geschikt voor bediening in de aanwezigheid van brandbare mengsels van verdovingsmiddelen met lucht of met lachgas.



Bedek het centrale deel van de stroombron niet omdat die kan leiden tot overmatige verhitting. De stroombron is in werking wanneer de stekker in een stopcontact is gestoken. Verwijder de stekker van het stopcontact om het uit te schakelen. Het stopcontact moet gemakkelijk toegankelijk zijn en zich dichtbij de printer bevinden. Als er zich een defecte omstandigheid voordoet, verwijder dan de stekker onmiddellijk van het stopcontact.

Gebruiksinstructies



Schakel de OtoRead in
De OtoRead wordt ingeschakeld door op de DOWN pijltjestoets te drukken die zich onder het displayscherm van het instrument bevindt.

Schakel de OtoRead uit
De OtoRead heeft een automatisch "uitschakel" element, dat automatisch de unit uitschakelt na 2 minuten (standaardinstelling) van inactiviteit. Om het weer in te schakelen drukt u eenvoudigweg op de DOWN toets. Druk op de UP toets om de OtoRead uit te schakelen.

Beginnen met testen
Om met testen te beginnen, plaats een wegwerpbaar oordopje zover mogelijk naar beneden op de probetip. Schakel de OtoRead in door op de DOWN knop te drukken. Selecteer het testoor door op de LEFT [LINKER] of RIGHT [RECHTER] knop te drukken.

Breng het oordopje diep in de gehoorgang van de patiënt in om het luchtdicht af te dichten. Wanneer een luchtdichte afdichting is verkregen, zal het OtoRead instrument automatisch met de test beginnen door eerst te kalibreren en dan emissies te testen. De rode FOUT LED zal oplichten als er ruis in de omgeving is. Dit flikkeren is normaal en zal dikwijls gebeuren en testen kunnen gewoon worden gemaakt, hoewel het het resultaat kan beïnvloeden.

Zodra het testen is beëindigd, zal de unit "PASS" ["GESLAAGD"] of "REFER" ["VERWIJS"] op het LCD display weergeven. Wanneer het testen op beide oren is voltooid, schakel dan de printer in door op de bovenste knop te drukken en plaats de hand-unit terug in de houder. De meest recente testresultaten voor beide oren zullen automatisch worden geprint.

Het testen van kinderen met PE buisjes
Om kinderen met PE buisjes te testen, moet de autostart worden uitgeschakeld. Dit wordt gedaan door eerst de OtoRead met het geschikte oordopje in de gehoorgang in te brengen en de juiste luchtdichtheid te verkrijgen. Om autostart uit te schakelen, selecteer bij het Hoofdmenu het oor dat getest moet worden door voor 3 seconden op de RIGHT of LEFT pijltjestoetsen te drukken tot het groene "test" lampje uitgaat. Zodra de toets wordt losgelaten, zal de OtoRead kalibreren en testen zoals voordien.

Het herzien van de resultaten
Wanneer het testen voltooid is, zal het resultaat van de test in het display worden weergegeven. De resultaten van de test worden automatisch in het geheugen opgeslagen zodra de test voltooid is. "Pass" op het scherm duidt aan dat de patiënt voor de screening is geslaagd; "REFER" duidt aan dat de patiënt niet voor de screening is geslaagd. "NOISY" duidt aan dat overmatige ruis tijdens de test aanwezig was. "NO SEAL" duidt aan dat luchtdichtheid niet werd gehandhaafd tijdens de test. Om de resultaten te herzien, druk op de DOWN pijltjestoets om naar de staafdiagrammen terug te keren.

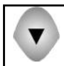
Na het herzien van de resultaten, druk op de DOWN pijltjestoets om naar het Hoofdmenu terug te keren. Zodra een nieuwe test voor dat oor begonnen wordt, worden de vorige resultaten uitgewist.

Het Printen van de Testresultaten
Er wordt geadviseerd dat de resultaten na elke patiënt worden afgedrukt. Schakel de printer in door op de ronde knop te drukken voordat u het instrument in de houder plaatst. De testresultaten die zijn opgeslagen worden automatisch afgedrukt. De resultaten van de meest recente test van elk oor zullen in het geheugen opgeslagen blijven totdat een andere test is voltooid.

Het instellen van de klok

Wanneer het OtoRead testinstrument voor de eerste keer wordt gebruikt, moeten de correcte datum en tijd op zijn interne klok worden ingesteld. De datum en tijd worden op de testafdruk weergegeven als maand-dag-jaar (b.v. Feb-28-01). De klok moet vóór het testen worden ingesteld, omdat als het wordt verandert nadat de testen zijn opgeslagen de datum op de afdruk niet verandert (zie het bedieningshandboek voor instructies).

Verklaring van symbolen op het instrument

	DOWN [NEER] pijltjestoets.
	UP [OP] pijltjestoets
	LEFT [LINKER] pijltjestoets.
	RIGHT [RECHTER] pijltjestoets
⚠	Lees de verklaring in de handleiding

OtoRead- Overzicht Bedieningspaneel

Symbool:	**Functie:**
SETUP	Instellingsmenu waarvan Modus Test, Testresultaten Verwijderen, Auto-uitschakeltijd, Minimum Amplitudewaarde, Opslaan Modus, Klok Modus Taal en Reset naar Standaardinstellingen kunnen worden bereikt en gewijzigd.
TEST	Begint de autotest.
R	Rechteroor.
L	Linkeroor.
NOISE	Duidt het ruisniveau van de omgeving aan.
VOLUME	Duidt het gehoorgangvolume aan.
CAL TEST	Wordt kort weergegeven wanneer het instrument een kalibratie uitvoert aan het begin van elke test.
LINKEROOR	Toont het resultaat van de test voor het linkeroor.
RECHTEROOR	Toont het resultaat van de test voor het rechteroor.
PASS	Duidt aan dat de patiënt is geslaagd voor de screening.
REFER	Duidt aan dat de patiënt niet is geslaagd voor de screening.
NO SEAL	Duidt aan dat luchtdichtheid niet werd gehandhaafd tijdens de test.
NOISY	Duidt aan dat overmatige ruis tijdens de test aanwezig was.
←	Wordt gebruikt om parameters in de huidige instelling te veranderen.
→	Wordt gebruikt om parameters in de huidige instelling te veranderen.
↓	Wordt gebruikt om door de huidige instelling te browsen.
10.35 AM	De tijd die op de afdruk zal worden weergegeven.
FEB-28-01	De datum die op de afdruk zal worden weergegeven.
CHANGE	Gebruik de LINKER en RECHTER pijltjestoetsen om de parameters te veranderen.
NEXT	Druk op de DOWN pijltjestoets om instellingen op te slaan en naar het volgende menu te gaan.
DONE	Druk op de DOWN pijltjestoets om instellingen op te slaan en terug te keren naar het Hoofdmenu.
TEST RESULTS CLEAR	Het Testresultaten Verwijderen menu staat de gebruiker toe om de testresultaten die in de unit staan opgeslagen te verwijderen. Het geeft het aantal testresultaten weer die momenteel in de OtoRead staan opgeslagen.
VERIFY CLEAR	Gebruik de LINKER en RECHTER pijltjestoetsen om de resultaten die in de OtoRead staan opgeslagen te verwijderen. Kies vervolgens YES om het verwijderen te controleren en NO om naar het menu terug te keren zonder het menu te verwijderen.

SAVE TESTS	Het Opslaan Modus menu staat de gebruiker toe het aantal tests dat in de OtoRead staat opgeslagen te veranderen van slechts het meest recente testresultaat voor elk oor (L/R) tot 50 tests.
STD 762.03 #0123456	Wordt kort weergegeven bij het inschakelen van de OtoRead. Duidt het soort OtoRead aan, de softwareversie en het serienummer.
REVIEW	Druk op de DOWN toets om de staafdiagrammen te herzien die de testresultaten zijn die worden weergegeven als de emissies gemeten worden.
TIME/DATE ERROR	Zal verschijnen indien de batterijen van het Instrument op zijn en niet binnen ongeveer een uur worden vervangen.
MIN VALUE	Het minimum Amplitudescherm dat de gebruiker toestaat om de unit in te stellen om minimum amplitudewaarden toe te voegen in de geslaagd/verwijs criteria.
ON	Zet de parameter aan.
OF	Zet de parameter uit.
CLOCK MODE	Het Klok Modus menu staat de gebruiker toe de klok van een 12 uur modus naar een 24 uur modus te veranderen.
LANGUAGE	De Taalinstelling staat de gebruiker toe te kiezen uit Engels, Duits, Spaans en Frans.
RESET TO DEFAULT	Het selecteren van de LINKER of RECHTER pijltjestoets in het Reset to Default menu zal de instellingen van het instrument terugzetten naar hun fabrieksinstellingen (dit beïnvloedt niet de aangepaste instellingen).
RESET	Druk op de LINKER of RECHTER pijltjestoets om de instrumentinstellingen naar hun fabrieksinstellingen terug te zetten.
TEST MODE	TEST MODE menu staat de gebruiker toe om het testprotocol tussen DP, aangepaste DP, TE en aangepaste TE (volgens model) te veranderen.
DP	De OtoRead zal in de DPOAE modus testen.
TE	De OtoRead zal in de TEOAE modus testen.
DP CUSTOM	De OtoRead zal in de DPOAE modus testen en de aangepaste instellingen gebruiken.
TE CUSTOM	De OtoRead zal in de TEOAE modus testen en de aangepaste instellingen gebruiken.
# OF FREQ.	De OtoRead kan worden ingesteld om op 4 of 6 frequenties te testen. Druk op de LINKER of RECHTER pijltjestoetsen om de instellingen te veranderen. Het is ook mogelijk om 6-HF te selecteren wat een 6-frequentietest is met een verlengd hoog-frequentiebereik.
6-HF	6-frequentietest met een verlengd hoog-frequentiebereik (2, 4, 6, 8, 10, 12 kHz).
FREQ. RANGE	Het Freq. Range menu staat de gebruiker toe het freq. bereik dat getest moet worden te veranderen. Er zijn drie opties (4 indien u 6-HF selecteert).
PRESSURE	In het Pressure menu, kunnen de intensiteit van de primaire tonen (P1 en P2) worden veranderd naar niveaus tussen 40dB SPL en 70dB SPL door op de LINKER of RECHTER pijltjestoets te drukken.
P1	Duidt de druk voor pure toon 1 aan
P2	Duidt de druk voor pure toon 2 aan
AVERAGING TIME	De Averaging time menu staat de gebruiker toe de gemiddelde testtijd (in seconden) te veranderen. Er zijn 4 mogelijke instellingen.
PASS SNR	Dit nummer verwijst naar het aantal decibel boven welke ruis het signaal moet zijn om als een PASS bij die frequentie te worden beschouwd. In het PASS SNR menu kan het aantal SNRs worden veranderd van 3 tot 10 dB door op de LINKER of RECHTER pijltjestoets te drukken.
FREQ FOR PASS	Het aantal vereiste frequenties voor het vaststellen van een PASS kan worden ingesteld van 0 tot 6 in het FRQ voor PASS menu door op de LINKER of RECHTER pijltjestoets te drukken.
SAVE PROTOCOL	Instellingen voor het Aangepaste programma zullen worden opgeslagen wanneer u op de DOWN pijltjestoets drukt in het Save Protocol menu. Om het instellingsmenu te verlaten zonder de veranderingen op te slaan, drukt u op de UP knop.

Technische Specificaties

"De hier vermelde technische specificaties hebben betrekking op de algehele aspecten van het instrument. Kijk voor nadere details in de Engelstalige Operation Manual."

NORMEN

EMC : Conform EN 60601-1-2.

MEDISCHE CE-MARKERING

De CE-markering geeft aan dat Interacoustics A/S voldoet aan de eisen in Annex II van de Richtlijn Medische Hulpmiddelen 93/42/EEG. Het kwaliteitssysteem is goedgekeurd door TÜV onder nummer 0123.

PROBE SPECIFICATIES

Metingstype	: Distortion Product Otoacoustic Emissions (DPOAE) of Transient Evoked Otoacoustic Emissions (TEOAE)
Frequentiebereik	: 1,5 tot 12 kHz (DPOAE) 0,7 tot 4 kHz (TEOAE)
DPOAE Stimulus Intensiteitsbereik:	40 tot 70 dB SPL
TEOAE Stimulus Intensiteitsbereik:	83 dB SPL (±3 dB)
Maximale Uitvoer (bescherming):	90 dB SPL
Ruisdrempel van Microfoon	: -20 dB SPL @ 2 kHz (1 Hz bandbreedte) / -13 dB SPL @ 1 kHz (1 Hz bandbreedte)
Stimulus Steekproeftarief	: 31,250 Hz

INSTRUMENT SPECIFICATIES

Voeding	: (4) AA/UM-3/R6 cellen - Alkalisch (6 V totaal)
Levensduur van Batterij	: Ongeveer 300 tests
Gewicht van Instrument	: 300 g inclusief batterijen

PRINTER SPECIFICATIES

Type	: Thermische dot matrix line printer
Snelheid	: >10 lijnen per per seconde
Bedieningsgeluid	: <50 dB SPL
Gewicht	: 845 g inclusief voeding
Voeding	: EN 60950
Invoer	: 100-240 V~, 50-60 Hz, 0.8A
Uitvoer	: +7 V, 5.0 A
Papier	: Rekenmachine-type thermische rol – 57 mm wijd

PROCESSOR SPECIFICATIES

Digitale Signaal Processor	: Motorola 56303 24-bit 66 MHz 3.3 V
Opslag	: 2 Mbit Flash EEPROM (niet onstabiel)
Batterij Backup	: 0.1F 5,0 V (ongeveer 24 uur)
CODEC	: 18 bit D/A, 18 bit A/D 96 dB SNR typisch
Display	: 4 lijnen x 10 tekens STN vloeibaar kristal
Schakelaars	: Membraantoetsenbord 1 miljoen + aandrijving

MAXIMALE SPL

De maximale uitvoer van het geluidsdrukniveau (sound pressure level - SPL) van dit instrument blijft ruim onder 90 dB SPL gedurende het hoorbare frequentiebereik van 20 Hz tot 20 kHz. Deze niveaus vallen ruim binnen de door OSHA toegestane limieten van 90 dBA voor 8 uur.
Response van Microfoon Frequentie (Nominaal) Ruisdrempel van Systeem (Nominaal)

AFNEEMBARE ONDERDELEN

1 OtoRead Hand-Unit
4 Probetips
1 Houder
1 Printer
4 AA/UM-3/R6 Alkalische Batterijen
1 Printer Voeding
1 Printerkabel
1 Probesnoer voor verlenging 100 cm
1 Doos met 146 Oordopjes (12 maten)
2 Rollen Thermisch Printerpapier
1 Bedieningshandleiding
1 CE Handleiding

Over reparatie

1. Interacoustics acht zich uitsluitend aansprakelijk voor de geldigheid van de CE-markering, veiligheidseffecten, betrouwbaarheid en prestaties van de apparatuur indien:

    a. handelingen betreffende montage, uitbreiding, naregeling, aanpassing of reparatie worden uitgevoerd door daartoe bevoegde personen.

    b. een service-interval van 1 jaar wordt aangehouden,

    c. de elektrische installatie van de betreffende ruimte voldoet aan de toepasselijke voorschriften en

    d. de apparatuur wordt gebruikt door daartoe bevoegd personeel en conform de door Interacoustics geleverde documentatie.

2. Het is belangrijk dat de klant (tussenpersoon) het RETURN REPORT (RETOURRAPPORT) invult bij ieder probleem dat zich voordoet en dit opstuurt naar Interacoustics, Drejervaenget 8, DK-5610 Assens, Denemarken Dit dient telkens plaats te vinden wanneer een instrument wordt geretourneerd naar Interacoustics. (Dit geldt natuurlijk ook in de ondenkbare situatie waarbij er sprake is van dodelijk dan wel ernstig letsel voor patiënt of gebruiker).

3. Als zekeringen van het instrument moeten worden vervangen, moet het op het instrument vermelde juiste type worden gebruikt.